

AVIS DE LA COMMISSION

18 juin 2003

TRINITRINE MERCK 5 mg/24 h, dispositif transdermique
Boîte de 30

TRINITRINE MERCK 10 mg/24 h, dispositif transdermique
Boîte de 30

Laboratoires MERCK GENERIQUES

trinitrate de glycérol

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale abrégée): 31 mai 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

trinitrate de glycérol

1.2. Indication

Traitement préventif de la crise d'angor.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte.

- Les dérivés nitrés s'administrent de façon discontinue sur le nycthémère en aménageant un intervalle libre quotidien afin d'éviter le phénomène d'échappement thérapeutique, bien établi lorsque les dérivés nitrés sont administrés de façon continue.
- Cet intervalle libre sera choisi dans la période où le patient ne présente pas de crise.
La durée de l'intervalle libre est d'au moins 8 heures.
L'horaire des prises du traitement antiangineux associé (\$ bloquant et/ou antagoniste calcique) devra être choisi pour assurer une couverture thérapeutique pendant cet intervalle libre.
- Dans le traitement préventif de la crise d'angor, le phénomène d'échappement est bien établi. Une maîtrise des modalités de prescription respectant un intervalle libre assure aux dérivés nitrés une efficacité thérapeutique reconnue.
Les horaires d'application et de retrait du patch transdermique doivent figurer clairement sur l'ordonnance.
La réponse aux dérivés nitrés varie d'un patient à l'autre et la dose efficace la plus basse doit être prescrite en début de traitement.
- Le schéma thérapeutique est le suivant : mise en place d'un dispositif par jour, en commençant par le dispositif le moins dosé, soit 5 mg/24 h par jour.
En cas d'efficacité insuffisante, la posologie sera augmentée à un dispositif transdermique 10 mg/24 h par jour soit 0,4 mg par heure, puis si nécessaire à 15 mg/24 h par jour, soit 0,6 mg par heure.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

C	:	système cardio-vasculaire
01	:	médicaments en cardiologie
D	:	vasodilatateurs en cardiologie
A	:	dérivés nitrés
02	:	trinitrine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison :

CORDIPATCH	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h
DIAFUSOR	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h
DISCOTRINE	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h
DEMATRANS	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h
EPINITRIL	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h
NITRIDERM TTS	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h
TRINIPATCH	5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/ 24h

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
NITRIDERM TTS 10 mg/ 24h.

Le plus économique en coût de traitement :
A dosage identique, les dispositifs transdermiques ont le même prix.

Les derniers inscrits :

- EPINITRIL 5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/24h (J.O. du 26/12/2002)
- DERMATRANS 5 mg/ 24h ; 10 mg/ 24h ; 15 mg/24h (J.O. du 26/12/2002).

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement préventif de l'angor.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Trois études pharmacocinétiques ont établi la bioéquivalence de TRINITRINE MERCK versus DIAFUSOR.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La crise d'angor peut engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

TRINITRINE MERCK (dosages à 5 mg/ 24h et 10 mg/ 24h) en dispositif transdermique est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par TRINITRINE MERCK, dispositif transdermique (dosages à 5 mg/ 24h et 10 mg/ 24h) est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

TRINITRINE MERCK, dispositif transdermique (dosages à 5 mg/ 24h et 10 mg/ 24h) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres dispositifs transdermiques à base de trinitrine.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les dérivés nitrés d'action immédiate, administrés par voie sublinguale représentent le traitement de choix de la crise d'angor.

Les premières mesures sont hygiéno-diététiques afin de limiter les facteurs de risque (tabac, HTA, obésité, cholestérol). Le traitement au long cours des patients ayant un angor stable vise à réduire les risques d'infarctus du myocarde et de décès. Les médicaments de première intention sont les bêta-bloquants, l'aspirine, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les hypolipidémiants, les inhibiteurs calciques.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté à la posologie.

4.4.2 Taux de remboursement : 65%