

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 28 avril 2000 (JO du 4 mai 2000)

DIACOR LP 300 mg, gélule à libération prolongée

B/30

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 02 février 2000 par avis (JO du 14 octobre 2000)

DIACOR LP 90 mg, gélule à libération prolongée

B/28

DIACOR LP 120 mg, gélule à libération prolongée

B/28

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans (JO du 14 avril 2000)

DIACOR LP 90 mg, gélule à libération prolongée

B/56

DIACOR LP 120 mg, gélule à libération prolongée

B/56

Laboratoires Pharmaceutiques DEXO

chlorhydrate de diltiazem

Liste I

Date de l'AMM : 30 novembre 1999

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate de diltiazem

1.2. Indications

DIACOR LP 90 et 120 mg : Traitement préventif des crises d'angor stable
DIACOR LP 300 mg : Hypertension artérielle

1.3. Posologie

DIACOR LP 90 mg et 120 mg

Le traitement sera initié avec 1 gélule à 90 mg matin et soir. S'il y a lieu la posologie peut être augmentée à 1 gélule à 120 mg matin et soir.

Dans certains cas exceptionnels, la posologie peut être portée à 2 gélules à 90 mg matin et soir.

Chez les sujets âgés, a fortiori présentant une bradycardie et/ou polymédicamentés, chez les insuffisants rénaux et les insuffisants hépatiques, la posologie quotidienne n'excédera pas 1 gélule à 90 mg matin et soir (cf Mises en garde et Précautions particulières d'emploi) sauf dans des cas très particuliers où elle pourra être augmentée.

La gélule doit être avalée avec un peu d'eau, sans être croquée.

Compte tenu du procédé de libération prolongée, il est habituel de retrouver la membrane de la gélule dans les selles, le principe actif ayant été préalablement libéré.

DIACOR LP 300 mg

Une gélule par jour, avant ou pendant les repas. L'heure de la prise au cours de la journée est indifférente, mais elle doit rester relativement constante chez un même patient. La gélule doit être avalée avec un peu de liquide.

Le diltiazem 300 mg peut être prescrit :

- en monothérapie,
- substitué à un autre anti-hypertenseur,
- associé aux autres anti-hypertenseurs en dehors du vérapamil, des bêta-bloquants ; pour ces derniers, des précautions s'imposent (cf. Rubrique 4.5 interactions).

La gélule doit être avalée sans être ouverte ni croquée.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 08 septembre 1999

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques des spécialités DIACOR LP 90 mg et 120 mg, de leur rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ces spécialités justifie le maintien de leur prise en charge.

Avis de la Commission du 19 janvier 2000

Le service médical rendu de DIACOR LP 300 mg, gélule à libération prolongée est du même ordre que celui des médicaments de comparaison : il est important.
La spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004 :

C : système cardiovasculaire
08 : inhibiteurs calciques
D : inhibiteurs calciques sélectifs à effets cardiaques directs
B : dérivés de la benzothiazepine
01 : diltiazem

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique :

3.2.1 DIACOR LP 90 mg et 120 mg : les inhibiteurs calciques et en particulier les dérivés de la benzothiazepine indiqués dans le traitement de l'angor :

- BI-TILDIEM,
- MONO-TILDIEM,
- groupe générique TILDIEM 60 mg,
- groupe générique DIACOR LP 90 mg,
- groupe générique DIACOR LP 120 mg

Evaluation concurrentielle :

Le premier en nombre de journées de traitement

BI-TILDIEM

Le plus économique en coût de traitement

DILTIAZEM RPG

Le dernier inscrit

DILTIAZEM TEVA LP (J.O. du 15/09/2003)

3.2.2 DIACOR LP 300 mg: les inhibiteurs calciques et en particulier les dérivés de la benzothiazepine indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle

- MONOTILDIEM LP 300 mg
- le groupe générique diltiazem 300 mg - DILRENE LP 300 mg, gélule à libération prolongée

Evaluation concurrentielle :

Le premier en nombre de journées de traitement

MONOTILDIEM LP 300 mg

Le plus économique en coût de traitement

DILTIAZEM RPG LP 300 mg

Le dernier inscrit

DILTIAZEM TEVA LP 300 mg (J.O. du 15/09/2003)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement préventif des crises d'angor stable, notamment les bêtabloquants et les dérivés nitrés à action prolongée.
L'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'est présentée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 4 000 prescriptions de DIACOR LP 90 mg ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004 (aucune pour DIACOR LP 120 mg) La posologie moyenne a été de 2 gélules par jour. Cette spécialité a été prescrite dans l'indication de l'AMM.

Selon les données Dorema, 1000 prescriptions de DIACOR LP 300 mg ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004, faites par des médecins généralistes, pour des patients de 65 à 74 ans souffrant d'hypertension artérielle.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités, dans leur indication respective, est important.

Ces spécialités sont un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités dans ces indications est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA. La normalisation de la pression artérielle doit être recherchée. Les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine ont démontré leur capacité à réduire la survenue des complications cardio-vasculaires. Pour ces raisons, les recommandations nationales ou internationales proposent de commencer un traitement antihypertenseur par l'un de ces médicaments.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%