

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 16 novembre 2000 (JO du 25 novembre 2000)

CARDENSIEL 1,25 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP: 352 968-1)

CARDENSIEL 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable
B/30 (CIP: 352 970-6)

CARDENSIEL 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable
B/30 (CIP: 352 972-9)

CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable
B/30 (CIP: 352 974-1)

CARDENSIEL 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
B/30 (CIP: 353 129-3)

CARDENSIEL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
B/30 (CIP: 353 131-8)

Laboratoire MERCK LIPHA SANTE SAS

hémifumarate de bisoprolol

Liste I

Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement. Médicament soumis à prescription initiale réservée aux spécialistes en cardiologie et en médecine interne.

Date de l'AMM : 4 janvier 2000

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

hémifumarate de bisoprolol

1.2. Indication

Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable, modérée à sévère, avec réduction de la fonction ventriculaire systolique (fraction d'éjection $\leq 35\%$, fondée sur l'échocardiographie) en complément des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des diurétiques, et éventuellement, des digitaliques

1.3. Posologie

Mise en garde : le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable par le bisoprolol doit être débuté par une période de titration, selon le schéma décrit ci-dessous.

La posologie doit être augmentée progressivement, comme suit :

- 1,25 mg une fois par jour pendant 1 semaine ; si le médicament est bien toléré, augmenter à ;
- 2,5 mg une fois par jour pendant une autre semaine ; si le médicament est bien toléré, augmenter à ;
- 3,75 mg une fois par jour pendant une autre semaine ; si le médicament est bien toléré, augmenter à ;
- 5 mg une fois par jour pendant les 4 semaines suivantes ; si le médicament est bien toléré, augmenter à ;
- 7,5 mg une fois par jour pendant les 4 semaines suivantes ; si le médicament est bien toléré, augmenter à ;
- 10 mg une fois par jour en traitement d'entretien.

Après l'initiation du traitement à la dose de 1,25 mg, les patients doivent être surveillés pendant une période de 4 heures environ (en particulier surveillance de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque, des troubles de conduction, des signes d'aggravation de l'insuffisance cardiaque).

La posologie maximale recommandée est de 10 mg une fois par jour.

Les comprimés de bisoprolol doivent être pris le matin, avant, pendant ou après le petit déjeuner.

Ils doivent être avalés avec un peu de liquide, et ne doivent pas être mâchés.

Insuffisance rénale ou hépatique

On ne dispose d'aucune donnée concernant la pharmacocinétique du bisoprolol chez les patients insuffisants hépatiques ou rénaux présentant une insuffisance cardiaque chronique. Il faut donc augmenter la posologie avec la plus grande prudence chez ces patients.

Sujets âgés

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Enfants

Aucune donnée n'étant disponible avec le bisoprolol en pédiatrie, son utilisation ne peut donc être recommandée chez les enfants.

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

Avis de la Commission du 24 mai 2000

Le service médical rendu est important.

Les spécialités CARDENSIEL apportent une amélioration du service médical rendu mineure, de niveau IV, par rapport aux spécialités KREDEX.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

C	Système cardiovasculaire
C07	Bêta-bloquants
C07A	Bêta-bloquants
C07AB	Bêta-bloquants sélectifs
C07AB07	bisoprolol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- CARDIOCOR 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg (bisoprolol), comprimé pelliculé
- KREDEX 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg (carvédilol), comprimé sécable
- SELOZOK L.P. 23,75 mg L.P. 95 mg, L.P. 190 mg (métoprolol), comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les diurétiques, les digitaliques, les bêta-bloquants.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), CARDENSIEL (sous toutes ses présentations) a fait l'objet de 741 000 prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'insuffisance cardiaque est une pathologie grave qui engage le pronostic vital du patient. Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des patients ayant une insuffisance cardiaque légère, modérée à sévère, avec réduction de la fonction ventriculaire systolique (fraction d'éjection inférieure ou égale à 35%) associe dans la majorité des cas la prescription de diurétiques, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion et de digitaliques.

La prescription de bêta-bloquants (bisoprolol, carvedilol ou métoprolol) peut être envisagée chez les patients ayant une insuffisance cardiaque «stable». Elle permet d'obtenir une réduction supplémentaire de la mortalité.

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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

La Commission de la transparence demande que les résultats de l'étude post-inscription que la firme doit menée soient déposés auprès de la Commission dans un délai maximum de 18 mois.

6.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%