



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 16 juillet 2000 (JO du 26 janvier 2001)

LOXEN 20 mg, comprimé sécable
B/30 (CIP: 327 817-3)

LOXEN L P 50 mg, gélule à libération prolongée
B/60 (CIP: 329 551-0)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

nicardipine (chlorhydrate de)

Liste I

Date de l'AMM :

LOXEN 20 mg, comprimé sécable – 20 février 1985

LOXEN L P 50 mg, gélule à libération prolongée – 22 avril 1987

Date des rectificatifs d' AMM : 16 décembre 1997, 7 mars 2002, 8 août 2002, 19 août 2004

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

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

nicardipine (chlorhydrate de)

1.2. Indication

Hypertension artérielle.

1.3. Posologie

LOXEN 20 mg, comprimé sécable

Un comprimé (20 mg) trois fois par jour à prendre avant les repas (matin, midi et soir).

En fonction des chiffres tensionnels, la posologie quotidienne peut être portée à 90 mg (4 comprimés 1/2) par jour également en trois prises.

LOXEN L P 50 mg, gélule à libération prolongée

LOXEN LP 50 mg est composé de microgranules à libération prolongée immédiate (12,5 mg de chlorhydrate de nicardipine) et de microgranules à libération prolongée lente (37,5 mg). Cette forme permet de maintenir une efficacité antihypertensive sur 12 heures, autorisant l'administration biquotidienne. La posologie est donc d'une gélule matin et soir avant les repas.

Le LOXEN LP 50 mg peut être prescrit :

- en monothérapie ;
- substitué à un autre antihypertenseur ;
- associé aux autres antihypertenseurs, dans ce cas, prendre en compte une majoration de l'action sur la pression artérielle de chacun des médicaments associés.

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

LOXEN 20 mg, comprimé sécable

Avis de la Commission du 15 mai 1985

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

LOXEN L P 50 mg, gélule à libération prolongée

Avis de la Commission du 28 octobre 1987

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

LOXEN 20 mg, comprimé sécable

LOXEN L P 50 mg, gélule à libération prolongée

Avis de la Commission du 19 octobre 1990

Avis de la Commission du 2 décembre 1992

Avis de la Commission du 19 février 1997

Avis de la Commission du 24 mai 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et à la posologie de l'AMM.

Niveau de service médical rendu: important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

C	Système cardiovasculaire
C08	Inhibiteurs calciques
C08C	Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires
C08CA	Dérivés de la dihydropyridine
C08CA04	nicardipine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les inhibiteurs calciques dérivés de la dihydropyridine :

- ADALATE L.P 20 mg. (nifédipine), comprimé à libération prolongée et ses génériques
- CHRONADALATE L.P. 30 mg (nifédipine), comprimé pelliculé
- AMLOR 5 mg, 10 mg (amlodipine), gélule
- CALDINE 2 mg, 4 mg (lacidipine), comprimé pelliculé
- FLODIL L.P. 5 mg (félodipine), comprimé enrobé
- ICAZ LP 2,5 mg, LP 5 mg (isradipine), gélule à libération prolongée
- ICAZ (isradipine), gélule à libération prolongée
- IPERTEN 10 mg, 20 mg (manidipine), comprimé
- LERCAN 10 mg, 20 mg (lercanidipine), comprimé pelliculé
- ZANIDIP 10 mg, 20 mg (lercanidipine), comprimé pelliculé sécable
- NIDREL 10 mg, 20 mg (nitrendipine), comprimé et ses génériques
- BAYPRESS 10 mg, 20 mg (nitrendipine), comprimé et ses génériques

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle (essentiellement les diurétiques, les bêta-bloquants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les antihypertenseurs d'action centrale, les antihypertenseurs vasodilatateurs).

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), LOXEN (sous toutes ses présentations) a fait l'objet de 975 000 prescriptions (90% dans l'hypertension artérielle).

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'hypertension artérielle est une maladie dont les complications peuvent engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu 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 débiter 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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%