



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2000 (JO du 16 décembre 2000)

NATISPRAY 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
1 flacon (CIP: 329 369-8)

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
1 flacon (CIP: 343 070-6)

Laboratoire PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS

trinitrine

Liste II

Date de l'AMM :

NATISPRAY 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale – 5 mars 1987

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale – 21 mars 1997

Date des rectificatifs d' AMM :

NATISPRAY 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale – 29 mars 1999, 25 mai 1999, 26 juin 2001

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale – 29 mars 1999, 25 mai 1999, 3 juillet 2001

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

trinitrine

1.2. Indications

NATISPRAY 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Angor

- traitement curatif de la crise d'angor.
- traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor.

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Angor

- traitement curatif de la crise d'angor.
- traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor.

Oedème aigu du poumon

- en association avec les autres thérapeutiques usuelles.

1.3. Posologie

NATISPRAY 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Angor

- Traitement curatif : en cas de crise, la posologie est d'une pulvérisation à renouveler une ou deux fois avec un intervalle de 2 à 3 minutes, si la crise persiste. Si la prise doit être renouvelée, il est conseillé au patient de s'asseoir et de rester assis pendant une dizaine de minutes après la deuxième administration.
- Traitement préventif : une pulvérisation dans les 2 ou 3 minutes qui précèdent une circonstance susceptible de déclencher une crise d'angor (effort physique, brusque exposition au froid, rapport sexuel ou toute autre occasion de crise).
- Dans les cas suivants, utiliser de préférence le dosage faible :
 - premier traitement par un dérivé nitré,
 - traitement vasodilatateur et/ou antihypertenseur associé,
 - prescription à un sujet âgé.

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Angor

- Traitement curatif : en cas de crise, la posologie est d'une pulvérisation à renouveler une seule fois avec un intervalle de 2 à 3 minutes, si la crise persiste. Si la prise doit être renouvelée, il est conseillé au patient de s'asseoir et de rester assis pendant une dizaine de minutes après la deuxième administration.
- Traitement préventif : une pulvérisation dans les 2 ou 3 minutes qui précèdent une circonstance susceptible de déclencher une crise d'angor (effort physique, brusque exposition au froid, rapport sexuel ou toute autre occasion de crise).
- Dans les cas suivants, utiliser de préférence le dosage faible :
 - premier traitement par un dérivé nitré,
 - traitement vasodilatateur et/ou antihypertenseur associé,
 - prescription à un sujet âgé.

Oedème aigu du poumon

En cas d'insuffisance ventriculaire gauche sévère avec oedème pulmonaire, il faut répéter les doses jusqu'à l'obtention de l'effet désiré. Les pulvérisations seront effectuées à intervalle de 1 à 2 minutes avec contrôle de la tension artérielle avant chaque réadministration. Habituellement 5 pulvérisations sont nécessaires.

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

NATISPRAY 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Avis de la Commission du 4 juin 1997

L'amélioration du service médical rendu est identique à celle des autres spécialités à base de trinitrine par voie orale dans le traitement de la crise d'angine de poitrine.

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

Avis de la Commission du 24 novembre 1999 - réévaluation

Niveau de SMR rendu pour les spécialités : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

C	Système cardiovasculaire
C01	Médicaments en cardiologie
C01D	Vasodilatateurs en cardiologie
C01DA	Dérivés nitrés
C01DA02	trinitrine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Traitement curatif de la crise d'angor :

- ISOCARD (isosorbide dinitrate), solution sublinguale en flacon pulvérisateur
- LENITRAL SPRAY (trinitrine), solution pour pulvérisation endobuccale en flacon
- TRINITRINE SIMPLE LALEUF 0,15 mg (trinitrine), pilule enrobée

Traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor :

- LENITRAL SPRAY (trinitrine), solution pour pulvérisation endobuccale en flacon
- TRINITRINE LALEUF 0,30 mg (trinitrine), pilule enrobée
- TRINITRINE SIMPLE LALEUF 0,15 mg (trinitrine), pilule enrobée
- ISOCARD (isosorbide dinitrate), solution sublinguale en flacon pulvérisateur

Oedème aigu du poumon

- LENITRAL SPRAY (trinitrine), solution pour pulvérisation endobuccale en flacon

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les spécialités indiquées dans le traitement préventif et curatif de la crise d'angor et dans le traitement de l'œdème aigu du poumon.

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), NATISPRAY (sous toutes ses présentations) a fait l'objet de 279 000 prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'angor est une maladie dont les complications (thrombose coronaire, infarctus du myocarde) peuvent engager le pronostic vital.

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

L'œdème aigu du poumon est une urgence diagnostique et thérapeutique qui engage le pronostic vital.

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

- traitement curatif de la crise d'angor.

Les dérivés nitrés d'action rapide par voie sublinguale restent le traitement spécifique de la crise d'angor, ils sont efficaces en une minute au plus dans 90% des cas.

- traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor.

Dans le cadre du traitement préventif de la crise d'angor, les dérivés nitrés d'action prolongée n'ont fait l'objet que d'études à court terme portant surtout sur la tolérance à l'effort. Leur principaux effets secondaires, les céphalées et l'hypotension, conduisent à l'arrêt du traitement chez 15 à 20% des patients. Ils sont prescrits le plus souvent en association à d'autres classes thérapeutiques comme les bêtabloquants et les inhibiteurs calciques.

Oedème aigu du poumon (en association avec les autres thérapeutiques usuelles).

Le but du traitement est de réduire l'œdème pulmonaire, de restaurer les échanges gazeux et de diminuer la précharge du ventricule gauche (diminution du retour veineux et des pressions de remplissage).

Le traitement de première intention associe l'oxygénothérapie, l'injection intraveineuse d'un diurétique d'action rapide (furosémide ou bumétamide) et l'administration de dérivés nitrés par voie sublinguale (trinitrine).

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%