



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 octobre 2000 (JO du 8 novembre 2000)

**VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée
B/30 (CIP: 342 637-2)**

Laboratoire BIOGARAN

vérapamil (chlorhydrate de)

Liste I

Date de l'AMM : 10 février 1997

Date des rectificatifs d' AMM : 7 avril 2000, 24 octobre 2002, 23 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 produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

vérapamil (chlorhydrate de)

1.2. Indications

- Hypertension artérielle.
- Traitement de l'angor stable.

1.3. Posologie

- Hypertension artérielle :

1 gélule à 240 mg le matin ; si nécessaire, ajouter 1 gélule à 120 mg le matin ou le soir.

- Traitement de l'angor stable :

1 à 2 gélules par jour (soit 240 à 480 mg/j).

Chez les sujets âgés de plus de 70 ans, la posologie sera d'une gélule à 120 mg/jour ou si nécessaire 1 gélule à 240 mg/jour.

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

Avis de la Commission du 2 juillet 1997

VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

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

Avis de la Commission du 30 août 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et aux posologies de l'AMM.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

C	Système cardiovasculaire
C08	Inhibiteurs calciques
C08D	Inhibiteurs calciques sélectifs à effets cardiaques directs
C08DA	Dérivés de la phénylalkylamine
C08DA01	vérapamil

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- ISOPTINE 40 mg, 120 mg, L.P. 240 mg (vérapamil) et ses génériques
- MONO-TILDIEM L.P. 200 mg, L.P. 300 mg (diltiazem), gélule
- DIACOR L.P. 90 mg, L.P. 120 mg, L.P. 300 mg (diltiazem), gélule et ses génériques
- BI-TILDIEM 90 mg, 120 mg (diltiazem), comprimé

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) et ceux indiqués dans le traitement de l'angor stable (les bêta-bloquants, les antagonistes calciques et les dérivés nitrés).

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), VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg a fait l'objet de 16 000 prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses et non 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.

Le traitement de l'angor stable a pour but d'améliorer les symptômes et de prévenir les récurrences de crises angineuses. En l'absence de contre-indication, (insuffisance cardiaque, bradycardie, asthme ou bronchopathie obstructive sévère), le traitement de première intention fait appel aux bêta-bloquants. Les antagonistes calciques bradycardisant (vérapamil, diltiazem) sont également utilisés en première intention en l'absence de

dysfonctionnement ventriculaire gauche. Les dérivé nitrés d'action prolongée par voie transdermique sont le plus souvent associés à un bêta- bloquant.

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. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%