



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2000 (JO du 30 septembre 2000)

**VERAPAMIL TEVA L.P. 120 mg, gélule à libération prolongée
B/60 (CIP: 361 443-5)**

**VERAPAMIL TEVA L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée
B/30 (CIP: 361 444-1)**

Laboratoire TEVA CLASSICS

vérapamil (chlorhydrate de)

Liste I

Date de l'AMM : 19 février 1997

Date des rectificatifs d' AMM : 26 avril 1999, 12 décembre 2002, 24 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. Indication

- Hypertension artérielle.

1.3. Posologie

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

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

Avis de la Commission du 2 juillet 1997

VERAPAMIL L.P. 120 mg et L.P. 240 mg n'apportent 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 l'indication thérapeutique et aux posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 21 juillet 1999 - réévaluation

Niveau de service médical rendu : important

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 l'indication thérapeutique et la posologie 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 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. 300 mg (diltiazem), gélule 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), VERAPAMIL TEVA (sous toutes ses présentations) a fait l'objet de 15 000 prescriptions dans l'indication hypertension artérielle.

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.

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 par ces spécialités dans cette indication 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 à la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%