

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 11 janvier 2001 (JO du 7 juillet 2001)

CORVASAL 4 mg, comprimé
B/30 (CIP: 330 359-2)

Laboratoire AVENTIS

molsidomine

Liste I

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

renouvellement conjoint des spécialités :

CORVASAL 2 mg, comprimé sécable
B/30 (CIP: 324 108-1)
B/90 (CIP: 324 110-6)

Date de l'AMM :

CORVASAL 2 mg, comprimé sécable – 12 décembre 1980

CORVASAL 4 mg, comprimé – 29 décembre 1987

Date des rectificatifs d' AMM : 26 avril 1999, 16 janvier 2002

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

molsidomine

1.2. Indications

CORVASAL 2 mg, comprimé sécable

Traitement préventif de la crise angineuse sous toutes ses formes.

Les comprimés de CORVASAL ne sont pas adaptés au traitement de la crise d'angor.

CORVASAL 4 mg, comprimé

Angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine.

Les comprimés de CORVASAL ne sont pas adaptés au traitement de la crise d'angor.

1.3. Posologie

CORVASAL 2 mg, comprimé sécable

Angor d'effort (posologie usuelle) : 1/2 à 1 comprimé 3 fois par jour, en général aux repas du matin, du midi et du soir (soit 3 à 6 mg de molsidomine).

Angor de repos et angor d'effort sévère : 1 comprimé 4 fois par jour (soit 8 mg de molsidomine).

Le choix de la dose et de l'horaire d'administration permet d'adapter exactement le traitement à la gravité de l'angor et au rythme d'activité du patient. En cas d'angor spontané, la 4ème prise se fera de préférence au coucher.

CORVASAL 4 mg, comprimé

Angor sévère : 1 comprimé, 3 fois par jour (soit 12 mg de molsidomine).

Un 4ème comprimé peut être nécessaire dans certains angors rebelles (soit 16 mg de molsidomine).

La posologie efficace devra être atteinte progressivement en raison du risque de céphalées chez certains sujets.

La posologie quotidienne doit être répartie et ajustée en fonction de l'efficacité observée et du rythme d'activité du patient.

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

CORVASAL 4 mg, comprimé

Avis de la Commission du 3 février 1988

Ce nouveau dosage de la molsidomine, actuellement commercialisé au dosage de 2 mg, est indiqué dans le traitement de l'angor sévère. L'expérience montre que dans cette indication une posologie de 12 mg est habituellement nécessaire. Ce dosage fort permet alors une prescription de 3 comprimés par jour (au lieu de 6 actuellement) et favorise l'observance.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 22 octobre 1997

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapeutiques disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 20 décembre 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.

CORVASAL 4 mg, comprimé
CORVASAL 2 mg, comprimé sécable

Avis de la Commission du 24 novembre 1999 – réévaluation

Niveau de service médical rendu : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

C	Système cardiovasculaire
C01	Médicaments en cardiologie
C01D	Vasodilatateurs en cardiologie
C01DX	Autres vasodilatateurs en cardiologie
C01DX12	molsidomine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- ADANCOR 10 mg, 20 mg (nicorandil), comprimé
- IKOREL 10 mg, 20 mg (nicorandil), comprimé

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments indiqués dans le traitement préventif de la crise angineuse et de l'angor sévère.

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), CORVASAL a fait l'objet de 563 000 prescriptions (60,4% dans le traitement de l'angine de poitrine). La posologie journalière moyenne est de 2,7 comprimés pour CORVASAL 2 mg et 2,8 comprimés pour CORVASAL 4 mg.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La maladie angineuse 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 symptomatique de la crise angineuse.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'angine de poitrine est due à une ischémie myocardique et se caractérise par la survenue de crises douloureuses thoraciques.

Le traitement a pour objectif d'améliorer le pronostic de la maladie angineuse, d'améliorer les symptômes ainsi que de prévenir les récurrences.

Plusieurs classes thérapeutiques peuvent être utilisées pour la prévention des crises angineuses, comme les bêta-bloquants et certains inhibiteurs calciques qui peuvent améliorer le pronostic vital, les dérivés nitrés et la molsidomine qui améliore les symptômes.

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%