



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 27 mai 2001 (JO du 24 octobre 2001)

FLODIL LP 5mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 28, code CIP : 332 853-4

Laboratoires ASTRA ZENECA

Féلودipine

Liste I

Date de l'AMM : 25 juillet 1990

Dernier rectificatif clinique : 06 juillet 2004

Motif de la demande : Renouvellement de l'Inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- Hypertension artérielle,
- Traitement préventif de la crise d'angor.

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

¹ Black et al. "One-year study of felodipine or placebo for stage 1 isolated systolic hypertension" Hypertension 2001 ; 38 : 1118-23.

² Antonicelli et al. "Smooth blood pressure control obtained with extended-release felodipine in elderly patients with hypertension. Evaluation by 24-hour ambulatory blood pressure monitoring" Drug Aging 2002 ; 19(7) : 541-551

³ Morgan et al. "A comparaison of candesartan, felodipine, and their combination in the treatment of elderly patients with systolic hypertension" AHJ 2002 ; 15 : 544-49.

⁴ Nalbantgil et al "Comparaison of candesartan and felodipine alone and combined in the treatment of hypertension : A single-center, double-blind, randomizes, crossover trial" Curr Ther Res Clin Exp 2003 ; 64 : 380-388.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%