



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 juin 2001 (JO du 22/08/01).

MONO-TILDIEM LP 200 mg, gélule à libération prolongée

B/28 (CIP : 335 722.8)

MONO-TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée

B/28 (CIP : 335 721.1)

BI-TILDIEM 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

B/28 (CIP : 363 444.9)

BI-TILDIEM 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

B/28 (CIP : 363 442.6)

TILDIEM 60 mg, comprimé

B/30 (CIP : 323 817.9)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

diltiazem

Liste I

Date des AMM :

MONO-TILDIEM LP 200 mg, MONO-TILDIEM LP 300 mg: 16 octobre 1992

BI-TILDIEM 90 mg, BI-TILDIEM 120 mg : 10 août 1990

TILDIEM 60 mg : 02 mai 1979

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

Indications :

MONO-TILDIEM LP 200 mg, gélule à libération prolongée

MONO-TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée

- hypertension artérielle
- traitement préventif des crises d'angor stable

BI-TILDIEM 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

- Traitement préventif des crises d'angor stable

BI-TILDIEM 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

- Traitement préventif des crises d'angine de poitrine, notamment dans l'angor d'effort, l'angor spontané dont l'angor de Prinzmetal.

TILDIEM 60 mg, comprimé

- Traitement préventif des crises d'angine de poitrine, notamment dans l'angor d'effort, l'angor spontané dont l'angor de Prinzmetal.

Posologie : Cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4,5,6} ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis 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 SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste important dans toutes les indications de l'AMM.

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 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ Boden WE, van Gilst WH, Scheldewaert RG, Starkey IR, Carlier MF, Julian DG, Whitehead A, Bertrand ME, Col JJ, Pedersen OL, Lie KI, Santoni JP, Fox KM, for the Incomplete infarction Trial of European Research Collaborators Evaluating Prognosis post-Thrombolysis (INTERCEPT). Diltiazem in acute myocardial infarction treated with thrombolytic agents : a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2000 ; 355 (9217) : 1751-1756

² Hansson L, Hedner T, Lund-Johansen P, Kjeldsen SE, Lindholm LH, Syvertsen JO, Lanke J, de Faire U, Dahlöf B, Karlberg BE, for the NORDIL Study Group. Randomised trial of effects of calcium antagonists compared with diuretics and beta-blockers on cardiovascular morbidity and mortality in hypertension : the Nordic Diltiazem (NORDIL) study. *Lancet* 2000 ; 356 (9227) : 359-365

³ Wang JG, Staessen JA. Benefits of antihypertensive pharmacology therapy and blood pressure reduction in outcome trials. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2003 Jan-Feb; 5(1) : 66 –75.

⁴ Staessen JA, Wang JG, Thijs L. Cardiovascular protection and blood pressure reduction : a meta-analysis. *Lancet*. 2001.oct 20 ; 358 (9290) : 1305-15.

⁵ Chugh SK, Digpal K, Hutchinson T, McDonald CJ, Miller AJ, Lahiri A. A randomised, double-blind comparison of efficacy and tolerability of once-daily modified-release diltiazem capsules with once-daily amlodipine tablets in patients with stable angina. *J Cardiovasc Pharmacol*. 2001 Sep; 38(3) : 356-64.

⁶ Glasser SP, Gana TJ, Pascual LG, Albert KS. Efficacy and safety of a once-daily graded-release diltiazem formulation dosed at bedtime compared to placebo and to morning dosing in chronic stable angina pectoris. *Am Heart J*. 2005 Feb; 149 (2) : e 1-9.