

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 décembre 2012

RYTHMODAN 100 mg, gélule

Boîte de 40 (CIP : 34009 309 354 5 3)

RYTHMODAN 250 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Boîte de 20 (CIP : 34009 324 602 6 7)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

DCI	disopyramide
Code ATC (2012)	C01BA03 (anti-arythmique classe IA)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	- « Prévention et traitement des récidives des troubles du rythme ventriculaire documentés, symptomatiques et invalidants en l'absence confirmée d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathies. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ; - Prévention des récidives de tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche. - Prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Dates initiales (procédures nationales) : RYTHMODAN 100 mg : 20/06/1986 RYTHMODAN 250 mg : 18/05/1981
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

Classement ATC	2012 C C01 C01B C01BA C01BA03	Système cardiovasculaire Médicaments en cardiologie Antiarythmiques, classe I et III Antiarythmiques, classe Ia Disopyramide
----------------	--	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 29 avril 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Prévention et traitement des récidives des troubles du rythme ventriculaire documentés, symptomatiques et invalidants en l'absence confirmée d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathies. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ;
- Prévention des récidives de tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.
- Prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables. »

03.2 Posologie.

Cf. RCP.

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 23 janvier 2008:

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques depuis la précédente évaluation.

05.1 Tolérance

► Les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) fournis couvrant la période du 19 avril 2005 au 18 avril 2010 ont été pris en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, la rubrique « effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines » a été modifié (12 mars 2010) pour faire état notamment que ce médicament « est susceptible d'entraîner des troubles de la vision, des sensations vertigineuses et des hypoglycémies, exerçant une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ».

05.2 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2012), RYTHMODAN a fait l'objet de 29 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05.3 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les troubles du rythme ventriculaire, les tachycardies supraventriculaires et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 23 janvier 2008, la place de RYTHMODAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ P. Kowey et al. Physician stated atrial fibrillation management in light of treatment guidelines: data from an international observational prospective survey. Clin Cardio 2010;33(3):172–178

² A. Gillis et al. Canadian cardiovascular society atrial fibrillation guidelines 2010: rate and rhythm management. Can J Cardio 2011; 27: 47–59

³ Guidelines for the management of atrial fibrillation: the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of cardiology. Eur Heart J.2010;31:2369-2429

⁴ Lafuente-lafuente C et al. Antiarrhythmics for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. Cochrane Database Syst Rev 2012

⁵ Haute Autorité de Santé. Guide Affection de Longue Durée : Troubles du rythme ventriculaire graves chroniques. Juillet 2009

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 23 janvier 2008 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu

Certaines tachycardies ventriculaires engagent le pronostic vital.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses (défibrillateur cardiaque, ablation par radiofréquence).
Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

**En conséquence, la Commission considère que :
Le service médical rendu par RYTHMODAN reste modéré dans les indications de l'AMM.**

06.2 Recommandations :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 30 %

► Conditionnements :

Ils ne sont pas adaptés aux conditions de prescription.
La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.

► Conditions de prescription :

La Commission souhaite que la primo-prescription de ce médicament soit réservée aux cardiologues.