

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 mai 2013

TRINITRINE SIMPLE LALEUF 0,15 mg, pilule enrobée
Tube de 60 (CIP : 34009 3108301 6)

Laboratoire TONIPHARM

DCI	trinitrine
Code ATC (année)	C01DA02 (dérivés nitrés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	«- Traitement curatif de la crise d'angor. - Traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	AMM initiale : 31 décembre 1990 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C01 Médicaments en cardiologie C01D Vasodilatateur en cardiologie C01DA Dérivés nitrés C01DA02 Trinitrine
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 15/04/2009).

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence, aucune modification du RCP n'a été réalisée.

Les modifications apportées concernent un changement de l'exploitant et du titulaire de l'AMM :

- par le rectificatif du 21 novembre 2008 : changement d'exploitant de Johnson & Johnson à TONIPHARM,
- par le rectificatif du 9 août 2011 : transfert de l'AMM de cette spécialité au titulaire MEDI-FARMA.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

«- Traitement curatif de la crise d'angor.

- Traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} novembre 2007 au 30 novembre 2012).

Durant la période couverte par ce PSUR, un total de 4 évènements indésirables non attendus a été rapporté.

Les effets indésirables inattendus sont les suivants :

- hyponatrémie
- état confusionnel
- manque d'efficacité
- overdose accidentelle

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel Hiver 2012), la spécialité TRINITRINE SIMPLE LALEUF 0,15 mg, pilule enrobée, a fait l'objet de 16 831 prescriptions.

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

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'angor^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par la TRINITRINE SIMPLE LALEUF par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 19 décembre 2007.

05 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 19 décembre 2007 n'ont pas à être modifiées.

¹ Guidelines on the management of stable angina pectoris. European Society of Cardiology, 2006.

² "The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris". Eur Heart J, 2006;27:1341-81.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ L'angor chronique stable constitue le plus souvent l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.
- ▶ Il s'agit d'un médicament de première intention administré à la demande en cas de crise d'angor ou avant une circonstance susceptible de déclencher une crise d'angor.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
 - ▶ L'amélioration de la prise en charge des cardiopathies ischémiques est un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies (Loi de santé publique 2004, GTNDO).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TRINITRINE SIMPLE LALEUF reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

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 : 65 %

▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.