

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 février 2014

TRINITRINE MYLAN 5 mg/24 heures, dispositif transdermique

B/30 sachets de 1 dispositif (CIP : 34009 356 976 9 1)

TRINITRINE MYLAN 10 mg/24 heures, dispositif transdermique

B/30 sachets de 1 dispositif (CIP : 34009 356 977 5 2)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	trinitrine
Code ATC (2012)	C01DA02 (Vasodilatateurs utilisés en cardiologie. Dérivés nitrés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement préventif de la crise d'angor. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 31/05/2001	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classement ATC	2012 C C01 C01D C01DA C01DA02	Système cardio-vasculaire Médicaments en cardiologie Vasodilatateurs en cardiologie Dérivés nitrés trinitrine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités TRINITRINE MYLAN réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/10/2008 (JO du 14/01/2011).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement préventif de la crise d'angor. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Depuis l'avis du 13 janvier 2010 (renouvellement d'inscription), le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/11/2008 au 31/08/2011) qui ne révèlent pas de nouveau signal.
- ▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2013) ces spécialités ont fait l'objet de 8 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis le dernier renouvellement d'inscription (avis du 13 janvier 2010), la place des spécialités TRINITRINE MYLAN [5 mg/24 h, 10 mg/24 h], dispositifs transdermiques, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Il s'agit de médicaments de deuxième intention prescrits en cas de mauvais contrôle des symptômes de l'angor par les bêtabloquants et/ou par les inhibiteurs calciques ou en cas d'intolérance à ces médicaments. Il existe des alternatives médicamenteuses : bêtabloquants, inhibiteurs calcique, autres spécialités à base de dérivé nitré par voie orale d'action immédiate ou d'action prolongée, autres dérivés nitrés administrés en dispositifs transdermiques, autres médicaments vasodilatateurs, ivabradine.

¹ Management of stable angina. NICE clinical guideline 126, Issue date: July 2011.

² 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. European Heart Journal (2013) 34, 2949–3003. doi:10.1093/eurheartj/ehs296

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 13 janvier 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'angor chronique stable est une affection fréquente et grave pouvant engager le pronostic vital du patient en raison du risque de survenue de syndrome coronaire aigu (angor instable, infarctus du myocarde).
- ▶ TRINITRINE MYLAN dispositif transdermique entre dans le cadre du traitement préventif de la crise d'angor.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de la trinitrine dans cette indication est moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 2^{ème} intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TRINITRINE MYLAN [5 mg/24 h, 10 mg/24 h], dispositifs transdermiques reste important dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnements :** les boîtes de 30 dispositifs transdermiques sont adaptées aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.