

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 avril 2014

MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé sécable
Boîte de 90 (CIP : 34009 357 057 7 8)

Laboratoire MYLAN

DCI	molsidomine
Code ATC (2013)	C01DX12 (autres vasodilatateurs en cardiologie)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (nationale) : 15 septembre 2000	
	Générique de CORVASAL 4 mg	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	2013 C C01 C01D C01DX C01DX12	Système cardiovasculaire Médicaments en cardiologie Vasodilatateurs en cardiologie Autres vasodilatateurs en cardiologie Molsidomine

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 9 mars 2006 (JO du 9 juin 2006).

La Commission examine la demande de renouvellement d'inscription de ce générique de CORVASAL 4 mg car ce princeps n'est pas inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en boîte de 90.

Lors de son dernier examen en date du 5 janvier 2011, la Commission de la transparence avait estimé que le service médical rendu par cette spécialité restait **important** dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine. »

03.2 Posologie

Angor sévère : 1 comprimé, 3 fois par jour (soit 12 mg de molsidomine).

Un 4^{ème} comprimé peut être nécessaire dans certains angors instables rebelles (soit 16 mg de molsidomine).

La posologie efficace devra être atteinte progressivement en raison du risque de céphalées chez certains sujets.

La posologie quotidienne doit être répartie et ajustée en fonction de l'efficacité observée et du rythme d'activité du patient.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 30 septembre 2006 au 30 septembre 2009) qui ne mettent pas en évidence de nouveau signal.
- Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.
- 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 2013), MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé sécable a fait l'objet de 552 prescriptions. A titre indicatif, CORVASAL 4 mg en boîte de 30 a fait l'objet de 33 547 prescriptions selon ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'angor et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹. Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 5 janvier 2011, la place de MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé sécable dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 5 janvier 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- L'angor constitue l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- La spécialité MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé sécable constitue un traitement à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récives des crises angineuses.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Cette spécialité constitue un traitement médicamenteux de 1^{ère} intention.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

¹ 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.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé sécable 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 %**

► **Conditionnement**

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