

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 mars 2016

*nifédipine*

### ADALATE LP 20 mg, comprimé à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 327 401 16)

B/60 (CIP : 34009 327 402 8 4)

B/180 (CIP : 34009 372 387 4 8)

### ADALATE 10 mg, capsule

B/30 (CIP : 34009 322 347 9 0)

B/90 (CIP : 34009 322 348 5 1)

### CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 357 804 7 8)

B/90 (CIP : 34009 371 968 3 3)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	<b>C08CA05 (inhibiteur calcique – dérivés de dihydropyridines)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<p>« <b>ADALATE LP 20 mg :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertension artérielle.</li> </ul> <p><b>ADALATE 10 mg :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angor de Prinzmetal</li> <li>• Angor stable en association aux bêtabloquants, lorsque les autres thérapeutiques anti-angineuses sont contre-indiquées ou insuffisamment efficaces</li> <li>• Traitement symptomatique des phénomènes de Raynaud</li> </ul> <p><b>CHRONADALATE LP 30 mg :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertension artérielle</li> <li>• Traitement préventif de l'angor stable, en association avec un traitement bêtabloquant »</li> </ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : ADALATE LP 20 mg : 19 octobre 1984 ADALATE 10 mg : 2 novembre 1978 CHRONADALATE LP 30 mg : 7 juin 1993
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 C                   Système cardiovasculaire C08                Inhibiteurs calciques C08C             Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires C08CA           Dérivés de dihydropyridines C08CA05        Nifédipine

## 02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 13/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 9 mars 2011, la Commission a considéré que le SMR de ADALATE et CHRONADALATE était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« ADALATE LP 20 mg :

- Hypertension artérielle.

ADALATE 10 mg :

- Angor de Prinzmetal
- Angor stable en association aux bêtabloquants, lorsque les autres thérapeutiques anti-angineuses sont contre-indiquées ou insuffisamment efficaces
- Traitement symptomatique des phénomènes de Raynaud

CHRONADALATE LP 30 mg :

- Hypertension artérielle
- Traitement préventif de l'angor stable, en association avec un traitement bêtabloquant »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> septembre 2010 au 31 août 2015). L'exposition au traitement entre 2012 et 2015 est estimée à 15 891 476 patients/années dans le monde. Au cours de cette période, environ 2 000 effets indésirables ont été observés. Les principaux effets indésirables observés sont les effets liés à la vasodilatation : maux de tête, œdème périphérique et vasodilatation.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » (cf. RCP validé en date du 22/05/2014).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), ADALATE a fait l'objet de 24 309 prescriptions et CHRONADALATE de 81 719 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle<sup>1,2,3</sup>, l'angor<sup>4,5,6</sup> et les syndrome de Raynaud<sup>7</sup> et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 mars 2011, la place d'ADALATE et de CHRONADALATE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

1 SFHTA (Société Française d'HyperTension Artérielle). Blacher J et al. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. *Press Med.* 2013;42:819-25.

2 ESH (European Society of Hypertension) & ESC (European Society of Cardiology). Mancia G, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2013;34:2159-219.

3 NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. Août 2011.

4 "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.

5 National Clinical Guidelines Centre. Stable Angina : FULL guideline draft (May 2011). NICE Guidance, site internet consulté le 14 mai 2012.

6 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. *European Heart Journal* (2013) 34, 2949–3003.

7 CEDEF. Item 327. Phénomènes de Raynaud. *Annales de dermatologie et de vénéréologie* 2012.

## 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 9 mars 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

#### Hypertension artérielle

- ▀ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▀ Les spécialités ADALATE LP 20 mg et CHRONADALATE LP 30 mg entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Les inhibiteurs calciques, dont ADALATE LP 20 mg et CHRONADALATE LP 30 mg, sont des médicaments de première intention.
- ▀ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

#### Angor

- ▀ L'angor chronique stable est l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▀ Les spécialités ADALATE 10 mg et CHRONADALATE LP 30 mg sont des traitements à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récives des crises angineuses.
- ▀ Leur rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ▀ Selon les recommandations de l'ESC 2013, les bêtabloquants et les inhibiteurs calciques non dérivés de la DHP sont recommandés en première intention. Les inhibiteurs calciques dérivés de la DHP dont la nifédipine (CHRONADALATE) sont à considérer en première intention uniquement :
  - chez les patients avec diminution du rythme cardiaque ou en présence de contre-indications ou d'intolérance aux bêtabloquants.
  - en association aux bêtabloquants uniquement chez les patients au stade CCS > 2.

ADALATE 10, constitue un traitement médicamenteux de 2ème intention à utiliser en association aux bêtabloquants, lorsque les autres thérapeutiques anti-angineuses sont contre-indiquées ou insuffisamment efficaces.

- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

#### Angor de Prinzmetal

- ▀ L'angor de Prinzmetal correspond à une ischémie myocardique transmurale aiguë. Il s'agit d'un angor spontané susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▀ La spécialité ADALATE 10 mg dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Les inhibiteurs calciques, dont ADALATE 10 mg, sont des médicaments de première intention.
- ▀ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

#### Syndrome de Raynaud

- ▀ Le syndrome de Raynaud est caractérisé par des épisodes d'ischémie des doigts dont l'évolution est, le plus souvent, bénigne. Les formes sévères sont rares, habituellement secondaires à une maladie systémique, particulièrement la sclérodermie.
- ▀ ADALATE 10 mg est un traitement symptomatique.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Les inhibiteurs calciques, dont ADALATE 10 mg, sont des médicaments de première intention.
- ▀ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités ADALATE LP 20 mg, ADALATE 10 mg et CHRONADALATE LP 30 mg 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 %**

### ► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.