



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juin 2016

pindolol

VISKEN 5 mg, comprimé

B/90 (CIP : 34009 371 467 4 6)

VISKEN QUINZE, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 322 426 6 5)

B/90 (CIP : 34009 371 470 5 7)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	C07AA03 (Bétabloquant non sélectifs)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« VISKEN 5 mg : - Hypertension artérielle. - Prophylaxie des crises d'angor d'effort. - Signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives. - Traitement de certains troubles du rythme: supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires). - Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies. VISKEN QUINZE : - Hypertension artérielle. - Prophylaxie des crises d'angor d'effort. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date des AMM initiales (procédures nationales) : VISKEN 5 mg : 17/06/1987 VISKEN QUINZE : 19/01/1979 Rectificatif d'AMM : 05/06/2015 (cf. paragraphe 04.2)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2016 C C07 C07A C07AA C07AA03	Système cardiovasculaire Bétabloquants Bétabloquants Bétabloquants non sélectifs Pindolol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/11/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18 janvier 2012, la Commission a considéré que le SMR de VISKEN était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

VISKEN 5 mg :

- « Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives
- Traitement de certains troubles du rythme: supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires).
- Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies.»

VISKEN QUINZE :

- « Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort. »

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/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1er décembre 2010 au 30 novembre 2015). Au cours de cette période, l'exposition des patients au traitement peut être estimée à 217 247 patients-années. Au cours de cette période, 104 cas ont été rapportés dont 3 graves. Les risques principaux identifiés ont été : bradycardie, dyspnée et hyperhidrose.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées concernant la rubrique « effets indésirables ». Pour plus d'informations, se reporter au RCP actualisé du 05/06/15.

► 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 Hiver 2015), VISKEN a fait l'objet de 25 345 prescriptions.

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

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle, l'angor d'effort, la cardiomyopathie obstructive, les troubles du rythme cardiaque et les manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies¹²³⁴⁵ et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18/01/12, la place de VISKEN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ HAS - Evaluation par classe des médicaments antihypertenseurs : mai 2013

² Recommandations de la Société Française d'Hypertension Artérielle (SFHA) : janvier 2013

³ Recommandations des Sociétés Européennes d'Hypertension et de Cardiologie : 2013

⁴ HAS – Affection de longue durée : août 2011

⁵ 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: Executive Summary -Craig T et al. : décembre 2014- Journal Am Coll Cardiol

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 18/01/12 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Hypertension artérielle

- ▀ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▀ VISKEN 5 mg et VISKEN QUINZE entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Selon les recommandations de la SFHTA 2013⁶, « les bêtabloquants apparaissent moins efficaces que les autres classes pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux » ; ainsi, ils devront être proposés en deuxième intention chez les patients hypertendus en prévention primaire. Chez les patients en prévention secondaire, les bêtabloquants restent des médicaments de première intention, notamment chez les patients coronariens, dans l'attente de nouvelles recommandations dans la prise en charge de l'hypertension artérielle.
- ▀ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses, notamment parmi les bêtabloquants.

5.1.2 Angor d'effort

- ▀ 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.
- ▀ VISKEN 5 mg et VISKEN QUINZE sont des traitements à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récurrences des crises angineuses.
- ▀ Leur rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ▀ Ces spécialités sont des traitements médicamenteux de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

5.1.3 Troubles du rythme supraventriculaire

- ▀ Les troubles du rythme peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▀ VISKEN 5 mg entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.

5.1.4 Signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives et manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies

- ▀ Les signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives et les manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▀ VISKEN 5 mg entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.

⁶ Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Recommandations de la Société Française d'HTA, janvier 2013.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VISKEN 5 mg et VISKEN QUINZE 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.

Le conditionnement trimestriel n'est pas adapté à l'indication « Manifestations cardio-vasculaires des hyperthyroïdies ».