



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

diltiazem (chlorhydrate de)

DILTIAZEM BIOGARAN L.P. 90 mg, gélule à libération prolongée

B/28 (CIP : 34009 347 577 8 5)

DILTIAZEM BIOGARAN L.P. 120 mg, gélule à libération prolongée

B/28 (CIP : 34009 347 578 4 6)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	C08DB01 (inhibiteur calcique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	DILTIAZEM BIOGARAN L.P. 90 mg : « Traitement préventif des crises d'angor stable. » DILTIAZEM BIOGARAN L.P. 120 mg : « Traitement préventif des crises d'angine de poitrine, notamment dans l'angor d'effort, l'angor spontané dont l'angor de Prinzmetal. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 10/02/1997	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 C C08 C08D C08DB C08DB01	Système Cardiovasculaire Inhibiteurs calciques Inhibiteurs calciques sélectifs à effets cardiaques directs Dérivés de la benzothiazépine diltiazem

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/04/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 04/02/2012, la Commission a considéré que le SMR de DILTIAZEM BIOGARAN LP restait important dans les indications de leurs AMM respectives.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

DILTIAZEM BIOGARAN L.P. 90 mg :
« Traitement préventif des crises d'angor stable. »

DILTIAZEM BIOGARAN L.P. 120 mg :
« Traitement préventif des crises d'angine de poitrine, notamment dans l'angor d'effort, l'angor spontané dont l'angor de Prinzmetal. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/06/2009 au 31/05/2012).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques :

- 4.3 Contre-indications : ajout d'associations contre-indiquées, notamment l'ajout de la contre-indication en association avec l'ivabradine, suite aux recommandations du CMDh,
- 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : ajout d'interactions et de précautions relatives au risque de chute de tension et de bradycardie importante, aux effets du diltiazem au cours de l'anesthésie générale, au risque de trouble de l'humeur, aux effets sur la motilité intestinale et à l'augmentation possible de la glycémie
- 4.5 Interactions avec d'autres médicaments : mise à jour des interactions
- 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : ajout du risque d'altération de l'aptitude à conduire du fait des effets indésirables
- 4.8 Effets indésirables : ajout de l'insuffisance cardiaque congestive, de l'hypotension orthostatique, de vomissements, d'affections de la peau (oedème de Quincke, rash, transpiration), de l'hyperglycémie, d'affections psychiatriques (nervosité, insomnie, changements d'humeur), de thrombocytopénie.

► 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 Eté 2016), DILTIAZEM BIOGARAN LP a fait l'objet de 975 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'angor^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 04/01/2012, la place de DILTIAZEM BIOGARAN LP dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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.

2 National Clinical Guidelines Centre. Stable Angina : FULL guideline draft (May 2011). NICE Guidance, site internet consulté le 14 mai 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 04/01/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

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 DILTIAZEM BIOGARAN 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.
- ▶ Ces spécialités constituent des traitements médicamenteux de 2^{ème} 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 DILTIAZEM BIOGARAN LP 120 mg est utilisée dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Les inhibiteurs calciques, dont DILTIAZEM BIOGARAN LP 120 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 DILTIAZEM BIOGARAN LP 90 et 120 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 l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnements :

Non adaptés aux conditions de prescription. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.