



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

27 juin 2018

timolol

TIMACOR 10 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 318 203 6 9)

Laboratoire GERDA

Code ATC	C07AA06 (Bêtabloquants non sélectifs)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- « Hypertension artérielle - Prophylaxie des crises d'angor d'effort - Traitement au long cours après infarctus du myocarde ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 06/12/1990	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	C C07 C07A C07AA C07AA06	Système cardiovasculaire Bêta-bloquants Bêta-bloquants Bêta-bloquants non sélectifs timolol

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 23/05/2012, la Commission a considéré que le SMR de TIMACOR 10 mg restait important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde ».

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 01/04/2010 au 13/10/2016). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été détecté durant cette période.

▮ Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

▮ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel hiver 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité TIMACOR est estimé à 3 721. 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^{1,2,3,4}, l'angor d'effort^{5,6,7} et l'infarctus du myocarde^{8,9,10} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 23/05/2012, la place des bêtabloquants dans le traitement de l'hypertension artérielle a été modifiée.

¹ Joint ESC Guidelines. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. The sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. European Heart Journal. 2016; 37: 2315–81

² HAS/SFHTA. Rapport d'élaboration. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Septembre 2016.

³ ESH and ESC Guidelines. 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). Journal of Hypertension. 2013 ;31 :1281-1357

⁴ HAS. Evaluation par classe des médicaments antihypertenseurs. Mars 2013

⁵ 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.

⁶ 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease—addenda. The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. European Heart Journal. 2014;35:2260-1

⁷ HAS. Guide du parcours de soins – Maladie coronarienne stable. Septembre 2016

⁸ Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2012;33:2569-619

⁹ Ibanez B, James S, Agewall S et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). European Heart Journal. 2017;00:1–66

¹⁰ Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without ST-segment elevation. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2015.

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 23/05/2012 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 immédiatement ou par suite de complications.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▮ Selon les recommandations de la SFHTA/HAS de 2016, « les bêtabloquants peuvent être utilisés comme antihypertenseurs mais ils semblent moins protecteurs que les autres classes thérapeutiques vis-à-vis du risque d'accident vasculaire cérébral » ; ainsi, ils devront être proposés en deuxième intention chez les patients hypertendus en prévention primaire. En prévention secondaire, les bêtabloquants restent des médicaments de première intention chez les patients ayant une autre pathologie cardio-vasculaire (post-IDM, insuffisance cardiaque).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TIMACOR reste important dans l'hypertension artérielle.

5.1.2 Prophylaxie des crises d'angor d'effort

- ▮ L'angor chronique stable est le symptôme d'une cardiopathie ischémique qui est une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▮ Cette spécialité constitue un traitement à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récurrences des crises angineuses.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TIMACOR reste important dans la prophylaxie des crises d'angor d'effort.

5.1.3 Traitement au long court après infarctus du myocarde

- ▮ Le post-infarctus du myocarde est une situation grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▮ Chez les patients en post-infarctus, cette spécialité s'inscrit dans une prise en charge globale associant d'autres classes thérapeutiques.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TIMACOR reste important dans le traitement au long court après infarctus du myocarde.

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**

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