



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 MAI 2020

tartatre de métoprolol
METOPROLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans les indications actuellement remboursables pour le princeps, à savoir :

- Hypertension artérielle
- Angor
- Prévention du décès de cause cardiaque et de la récurrence de l'infarctus après la phase aiguë d'un infarctus du myocarde
- Arythmies cardiaques, en particulier tachycardie supraventriculaire, réduction de la fréquence ventriculaire en cas de fibrillation auriculaire et d'extrasystoles ventriculaires
- Palpitations en l'absence de cardiopathie organique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (SELOKEN 50 mg, comprimé).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité METOPROLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable dans les indications :

- Hypertension artérielle
- Angor
- Prévention du décès de cause cardiaque et de la récurrence de l'infarctus après la phase aiguë d'un infarctus du myocarde
- Arythmies cardiaques, en particulier tachycardie supraventriculaire, réduction de la fréquence ventriculaire en cas de fibrillation auriculaire et d'extrasystoles ventriculaires
- Palpitations en l'absence de cardiopathie organique.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence SELOKEN 50 mg, comprimé (métoprolol).

Il est à souligner que :

- **L'AMM du princeps SELOKEN 50 mg (métoprolol) a été supprimée en France¹** ; seules les spécialités de référence SELOKEN 100 mg et SELOKEN LP 200 mg sont à ce jour disponibles.
- Le générique METOPROLOL ARROW LAB 50 mg dispose de deux **indications supplémentaires par rapport au princeps : dans le traitement adjuvant de la thyrotoxicose et dans le traitement de fond de la migraine. Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de son générique METOPROLOL ARROW LAB dans ces deux indications.**

Dans son avis du 27 juin 2018², la Commission avait considéré que le service médical rendu (SMR) de SELOKEN (métoprolol) 100 mg restait important dans les indications de son AMM, à savoir :

- Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde (réduction de la mortalité),
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystole ventriculaire, tachycardies ventriculaires),
- Manifestations fonctionnelles cardiaques : éréthisme cardiaque.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « Hypertension artérielle.
- Angor.
- Prévention du décès de cause cardiaque et de la récurrence de l'infarctus après la phase aiguë d'un infarctus du myocarde.
- Arythmies cardiaques, en particulier tachycardie supraventriculaire, réduction de la fréquence ventriculaire en cas de fibrillation auriculaire et d'extrasystoles ventriculaires.
- Traitement adjuvant de la thyrotoxicose.
- Palpitations en l'absence de cardiopathie organique.
- Traitement prophylactique de la migraine. »

¹ Aucun avis de la Commission de la transparence n'est disponible pour le princeps.

² HAS. Avis de renouvellement d'inscription de SELOKEN du 27/06/2018.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par METOPROLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable est, comme pour le princeps, important dans les indications :

- Hypertension artérielle
- Angor
- Prévention du décès de cause cardiaque et de la récurrence de l'infarctus après la phase aiguë d'un infarctus du myocarde
- Arythmies cardiaques, en particulier tachycardie supraventriculaire, réduction de la fréquence ventriculaire en cas de fibrillation auriculaire et d'extrasystoles ventriculaires
- Palpitations en l'absence de cardiopathie organique.

La Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu par METOPROLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable dans les indications « Traitement prophylactique de la migraine » et « Traitement adjuvant de la thyrotoxicose », en l'absence de donnée clinique.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans les indications actuellement remboursables pour le princeps, à savoir :

- Hypertension artérielle
- Angor
- Prévention du décès de cause cardiaque et de la récurrence de l'infarctus après la phase aiguë d'un infarctus du myocarde
- Arythmies cardiaques, en particulier tachycardie supraventriculaire, réduction de la fréquence ventriculaire en cas de fibrillation auriculaire et d'extrasystoles ventriculaires
- Palpitations en l'absence de cardiopathie organique.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence SELOKEN 50 mg, comprimé (métoprolol).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 27 mai 2020
Présentations concernées	<u>METOPROLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable</u> plaquettes PVC PVDC aluminium de 30 comprimés (CIP : 34009 300 822 7 0)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 07/12/2018
Code ATC	C07AB02