

AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (19/07/06, 11/07/01 (boîte de 30) et 15/03/06 (boîte de 90)
CHRONADALATE® L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée, boîte de 30, CIP : 357 804.7 ; boîte de 90, CIP : 371 968.3
Nifédipine, Liste I

Date de l'AMM : 07/06/93

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

• **AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DU 19/07/06**

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 13 juillet 2001 (JO du 17/10/01)
CHRONADALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée, boîte de 30

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

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans les précédents avis de la Commission de la Transparence. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans les précédents avis de la Commission de la Transparence. Le SMR de ces spécialités reste important dans toutes les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

• **AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DU 11/07/01**

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 4 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)
CHRONADALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée, boîte de 30

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA
TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Principe actif : Nifédipine

Indications : - Hypertension artérielle.
- Traitement préventif de l'angor stable, en association avec un traitement bêta-bloquant.

Posologie : Réservé à l'adulte

- Hypertension artérielle : 1 comprimé par jour à 30 mg
- Traitement préventif de l'angor : la posologie initiale est de 1 comprimé par jour à 30 mg ; cette posologie peut être portée à 60 mg par jour en une seule prise.

Il est nécessaire d'ajuster la posologie chez le sujet âgé.

**II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES
RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis de la commission du 8 septembre 1993

CHRONADALATE constitue donc une amélioration du service médical rendu modeste (type III) en terme de tolérance et de commodité d'emploi par rapport à ADALATE LP 20 mg. Cette nouvelle forme pharmaceutique permet de rendre un service médical rendu comparable à celui des derniers inhibiteurs calciques administrables en une prise unique quotidienne (isradipine, felodipine, amlodipine).

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission des 18 décembre 1996 et 19 mars 1997

Extension d'indication : Traitement préventif de l'angor instable en association avec un traitement bêta-bloquant.

CHRONADALATE LP 30 mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres inhibiteurs calciques de la famille des dihydropyridines dans la prévention de l'angor stable

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000) : C : Système cardio-vasculaire ; 08 : Inhibiteurs calciques ; C : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants ; A : Dérivés de la dihydropyridine ; 05 : Nifédipine

Classement dans la nomenclature ACP : C : Système cardio-vasculaire ; C5 : Hypertension artérielle ; P5 : Inhibiteurs calciques ; P5-1 : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants ; P5-1-1 : Dérivés de la dihydropyridine

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ADALATE LP 20 mg (nifédipine) ; AMLOR (amlodipine) ; FLODIL LP 5mg (félodipine) ; ICAZ LP 2,5 mg, 5 mg (isradipine) ; CALDINE 2 mg, 4 mg (lacidipine) ; LERCANIDIPINE MENARINI 10 mg (lercarnidipine) (non commercialisé) ; LOXEN 20 mg, 50 mg (nicardipine) ; ZANIDIP 10 mg (lercarnidipine) ; LOXEN 20 mg, LP 50 mg (nicardipine)

• **Groupe générique** : Nifédipine 20 mg

Spécialité de référence : ADALATE LP 20 mg

Spécialités génériques : NIFEDIPINE BAYER LP 20 mg ; NIFEDIPINE GGAM LP 20 mg ; NIFEDIPINE RPG 10 mg ; NIFEDIPINE GNR LP 20 mg ; NIFEDIPINE MERCK LP 20 mg ; NIFEDIPINE RATIOPHARM LP 20 mg ; NIFEDIPINE RPG LP 20 mg

Spécialité ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration : NIFEDIREX LP 20 mg

• **Groupe générique** : Nitrendipine 10 mg

Spécialité de référence : BAYPRESS 10 mg ; NIDREL 10 mg

Spécialités génériques : NITRENDIPINE BAYER 10 mg (non commercialisé) ; NITRENDIPINE MERCK 10 mg

Spécialité ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique : NITRENDIPINE ALPHARMA 10 mg (non commercialisé)

Groupe générique : Nitrendipine 20 mg

Spécialité de référence : BAYPRESS 20 mg ; NIDREL 20 mg

Spécialités génériques : NITRENDIPINE BAYER 20 mg ; NITRENDIPINE MERCK 20 mg

Spécialité ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique : NITRENDIPINE ALPHARMA 20 mg (non commercialisé)

Médicaments à même visée thérapeutique

Ensemble des médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement : AMLOR

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux: NIFEDIREX LP 20 mg

- les derniers inscrits : NITRENDIPINE ALPHARMA 10 mg et 20 mg (non commercialisés)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000) Journal Officiel

IV – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (été 2000), la répartition des prescriptions de CHRONADALATE LP 30 mg est la suivante :

- hypertension essentielle primitive : 86,5%

- angine de poitrine : 3,7%

La posologie de CHRONADALATE LP 30 mg est de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, l'hypertension artérielle :

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

Stratégie thérapeutique

Référence médicale opposable 1998 :

Thème 14 : Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte en dehors de la grossesse.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

• AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DU 15/03/06

CHRONADALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée, boîte de 90

Motif de la demande : Inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Indications thérapeutiques : - Hypertension artérielle.

- Traitement préventif de l'angor stable, en association avec un traitement bêta-bloquant.

Le service médical rendu par cette spécialité est important. Absence d'amélioration du service médical rendu. Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, dans les indications et posologies de l'AMM.

La commission précise que le conditionnement trimestriel est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Conditionnement : adapté pour un traitement de 3 mois.

Taux de remboursement : 65 %