

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

## AVIS DE LA COMMISSION du 6 février et du 6 mars 1991

**AMLOR 5 mg, gélule (30)**

**AMLOR 10 mg, gélule (30)**

**Laboratoire PFIZER**

Amlodipine

Liste I

Classe : Cardio-angéiologie - Inhibiteurs calciques - Antihypertenseurs - Antiangoreux

Nouveau principe actif

Demande d'inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.

<b>AVIS DE LA COMMISSION</b>
------------------------------

L'amlodipine est une molécule originale appartenant à la famille des dihydropyridines - inhibiteurs calciques. Elle s'en distingue par une pharmacocinétique différente ; le pic plasmatique est tardif, la demi-vie d'élimination prolongée (35 à 50 heures).

Les interactions médicamenteuses sont également moins nombreuses.

Les indications thérapeutiques retenues à l'AMM sont :

- Traitement préventif des crises d'angor stable,
- Hypertension artérielle.

La posologie préconisée est la même pour les deux indications et quel que soit le type de patient auquel s'adresse la prescription (sujet âgé, insuffisant rénal...).

La dose initiale est de 5 mg une fois par jour. En fonction de la réponse au traitement, cette dose peut être augmentée à 10 mg par jour - en prise unique.

Au vu des études cliniques, il semble que le recours à cette dose de 10 mg concernera au moins la moitié des patients.

Les études cliniques menées *versus* Nifedipine LP, Nitrendipine, Verapamil et Diltiazem ont montré une efficacité non différente.

Dans le traitement de l'HTA, la spécialité la plus proche est la nitrendipine avec laquelle l'amlodipine partage l'avantage de la prise unique.

Les posologies usuelles de ces spécialités sont respectivement :

- amlodipine : 5 à 10 mg/j,
- nitrendipine : 20 mg/j.

Dans l'angor, le produit le plus proche semble être le diltiazem avec l'avantage pour amlodipine d'une prise unique (1<sup>er</sup> inhibiteur calcique administrable en prise unique dans cette indication) et avec l'équivalence :

10 mg amlodipine = 240 mg BI-TILDIEM LP 120 mg.

À noter qu'une étude versus bêta bloquant a donné des résultats comparables en terme d'efficacité.

En terme de tolérance, l'amlodipine est moins tachycardisante que la nifedipine mais elle partage néanmoins les effets indésirables inhibiteurs calciques, notamment : œdèmes, douleurs thoraciques, flushes.

L'avantage d'amlodipine au sein des inhibiteurs calciques est donc lié à ses caractéristiques pharmacocinétiques et à ses moindres interactions médicamenteuses.

L'amlodipine peut être administré en prise unique quotidienne dans l'HTA et dans l'angor avec une meilleure commodité d'emploi.

Tous ces éléments constituent une amélioration du service médical rendu mineure par rapport aux autres inhibiteurs calciques.

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.

La Commission rappelle que les inhibiteurs calciques et notamment les dihydropyridines ne constituent pas un traitement de choix dans le traitement de l'angor lorsque celui-ci devient instable.