

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

AVIS DE LA COMMISSION du 22 mars 1995

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 2 ans et 6 mois
par arrêté du 29 octobre 1992 (J.O. du 6 novembre 1993)

AMLOR 5 mg, gélule (30)

AMLOR 10 mg, gélule (30)

Laboratoire PFIZER

Amlodipine

Liste I

LIBRA

niveau anatomique	C	:	Système cardiovasculaire
classe clinique	082	:	Hypertension artérielle
	668	:	Insuffisance coronarienne
classe pharmacologique	491	:	Inhibiteurs calciques
classe chimique	643(689)	:	Pyridiniques - autres dérivés pyridiniques
	583(961)	:	Alkylamines - ethanolamines
	138(184)	:	Soufre - soufre organique

Classe ATC : C08CA01

C : Cardiovascular system

08 : Calcium channel blockers

C : Selective calcium channel blockers with mainly vascular effects

A : Dihydropyridine derivatives

01 : Amlodipine

1. CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1. Principe actif

L'amlodipine est un antagoniste du calcium appartenant à la famille chimique des dihydropyridines.

1.2. Originalité

L'originalité de cet inhibiteur calcique provenait principalement de sa pharmacocinétique (longue demi-vie réelle évitant à priori la tachycardie réflexe classique des inhibiteurs calciques), et d'une même posologie pour sa double indication angor / hypertension artérielle quel que soit le type de patient auquel s'adresse la prescription (sujet âgé, insuffisant rénal).

1.3. Indication thérapeutique

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

1.4. Posologie

Hypertension artérielle et angor : la dose initiale est d'une gélule (5 mg) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.

Dose quotidienne maximale = 10 mg.

Il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses d'amlodipine en cas d'association avec des diurétiques thiazidiques, des bêta-bloquants ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

2. RAPPEL DES CONCLUSIONS DES COMMISSIONS DES 6 FÉVRIER ET 6 MARS 1991

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.

Dans l'angor, le produit le plus proche semble être le diltiazem avec l'avantage pour amlodipine d'une prise unique (1^{er} inhibiteur calcique administrable en prise unique dans cette indication).

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.

3. DONNÉES ACTUALISÉES RELATIVES À LA SPECIALITÉ

AMLOR est commercialisé depuis novembre 1992.

Les posologies sont globalement respectées (environ 90 % des prescriptions se font à un comprimé) avec la répartition suivante : 75 % dans le traitement de l'HTA et 20 % dans le traitement de l'angor.

Aucune étude nouvelle n'a été versée au dossier.

4. CONCLUSION

Avis favorable au maintien d'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.