

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

## AVIS DE LA COMMISSION du 27 mai 1998

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans  
par arrêté du 13 septembre 1995 (J.O. du 21 septembre 1995)

### AMLOR 5 mg, gélule (30)

#### Laboratoire PFIZER

Amlodipine

Liste I

Date de l'AMM : 21 août 1990

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

## 1. CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Cette spécialité a pour principe actif l'amlodipine.

### 1.2. Indications thérapeutiques

- Traitement préventif des crises d'angine de poitrine : angor d'effort, angor spontané (dont l'angor de Prinzmetal),
- Hypertension artérielle

### 1.3. Posologie

- Hypertension artérielle : 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.
- Angine de poitrine : la dose initiale est d'une gélule (à 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.

La dose quotidienne maximale est de 10 mg.

Il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses chez le sujet âgé et chez l'insuffisant rénal.

En dehors de l'infarctus du myocarde récent, l'amlodipine peut être administrée quelque soit le degré d'altération de la fonction ventriculaire gauche.

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. MÉDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement dans la classification ATC

- C : Système cardio-vasculaire  
08 : Inhibiteurs calciques  
C : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants  
A : Dérivés de la dihydropyridine  
01 : Amlodipine

### 2.2. Classement dans la nomenclature ACP : C C5 P5-1 / C7 P2 P2-1

- C : Système cardio-vasculaire  
C5 : Hypertension artérielle  
P5 : Inhibiteurs calciques  
P5-1 : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants

et

- C : Système cardio-vasculaire  
C7 : Insuffisance coronarienne  
P2 : Inhibiteurs calciques  
P2-1 : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'angor stable.

### 2.4. Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Ce sont les inhibiteurs calciques indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou de l'angor stable.

- amlodipine
- lacidipine
- félodipine
- nicardipine
- nifédipine
- nitrendipine
- diltiazem
- vérapamil
- bépridil
- isradipine

### 2.5. Evaluation concurrentielle :

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-8 du Code de la Sécurité Sociale.

#### - Dans le traitement de l'angor :

- le premier en nombre de journées de traitement : BI TILDIEM L.P. 90 mg et L.P. 120 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux : Vérapamil Sanofi Hexal 40 mg
- le dernier inscrit : POSICOR

#### - Dans le traitement de l'HTA :

- le premier en nombre de journées de traitement : AMLOR
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux : Vérapamil Bayer L.P. 120 mg et L.P. 240 mg
- le dernier inscrit : POSICOR

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1996) - *Journal officiel*.

## 3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 3.1. Conditions réelles d'utilisation

Selon les données dont elle dispose la commission constate que la posologie est de 1,1 comprimé en moyenne. 77,7 % des prescriptions sont réalisées dans l'hypertension artérielle et 17 % dans l'angor.

### 3.2. Réévaluation du service médical rendu

Le 18 juillet 1995, AMLOR a obtenu une modification du libellé de l'indication thérapeutique pour l'angor spontané dont l'angor de Prinzmetal.

Les résultats de l'étude PRAISE ont montré qu'il n'y avait pas de contre-indication à administrer l'amlodipine chez des patients ayant une altération de la fonction ventriculaire gauche.

En outre de nombreux essais ont confirmé l'efficacité de l'amlodipine.

Ces éléments permettent de confirmer le service médical rendu tel que précédemment évalué. Ces modifications ne sont pas de nature à modifier la population cible.

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques d'AMLOR, de son rapport bénéfice / risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par AMLOR justifie le maintien de sa prise en charge.

### 3.3. Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des produits remboursés aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'A.M.M.

Taux de remboursement : 65 %.