

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

AVIS DE LA COMMISSION du 7 novembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 22 septembre 1998 - (J.O. du 26 septembre 1998)

AMLOR 5 mg, gélule

Boîte de 30

Laboratoire PFIZER

Amlodipine

Liste I

Date de l'AMM nationale : 21 août 1990

Rectificatif A/M/M : 18 juillet 1995 (Extension d'indication dans angor spontané)

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

1. CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1. Principe actif

Amlodipine

1.2. Indications

- 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.

2. RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 6 février et 6 mars 1991 :

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

Les études cliniques versus Nifédipine LP, nitrendipine, Vérapamil et diltiazem ont montré une efficacité comparable. En terme de tolérance, l'amlodipine est moins tachycardisante que la nifédipine mais elle partage néanmoins les effets indésirables des inhibiteurs calciques : oedèmes, douleurs thoraciques, flushs.

Avis de la commission du 22 mars 1995 :

Avis de la commission du 27 mai 1998 :

Le 18 juillet 1995 AMLOR a obtenu l'indication dans l'angor spontané dont l'angor de Prinzmetal. De nombreux essais ont confirmé l'efficacité de l'amlodipine. 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.

3. MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. 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

3.2. 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

et

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

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

3.3.1 Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Inhibiteurs calciques dérivés de la dihydropyridine :

- indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle :

- félodipine (FLODIL LP 5 mg)
- isradipine (ICAZ LP 2,5 mg, 5 mg)
- lacidipine (CALDINE 2 mg, 4 mg)
- nicardipine (LOXEN 20 mg, LP 50 mg)
- nifédipine 20 mg :

Groupe générique : Nifédipine 20 mg.

Spécialité de référence : ADALATE LP 20 mg.

Spécialités génériques : NIFEDIPINE BAYER LP 20 mg, NIFEDIPINE G GAM LP 20 mg, NIFEDIPINE MERCK LP 20 mg, NIFEDIPINE RATIOPHARM LP 20 mg, NIFEDIPINE RPG LP 20 mg.

Spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration : NIFEDIREX LP 20 mg, NIFEDIPINE GNR LP 20 mg.

- nitrendipine 10 mg, 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.

Spécialités 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 (non commercialisé), 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).

- lercanidipine (LERCAN 10 mg, LERCANIDIPINE MENARINI 10 mg, ZANIDIP 10 mg).

- indiqués dans le traitement préventif des crises d'angor :

- félodipine (FLODIL LP 5 mg)
- nifédipine (ADALATE 10 mg) :

Groupe générique : Nifédipine 10 mg.

Spécialité de référence : ADALATE 10 mg.

Spécialités génériques : NIFEDIPINE G GAM 10 mg, NIFEDIPINE RATIOPHARM 10 mg, NIFEDIPINE RPG 10 mg.

3.3.2 Médicaments à même visée thérapeutique :

Il s'agit des médicaments indiqués par voie orale dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou dans le traitement préventif des crises d'angor.

Evaluation concurrentielle :

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

- le premier en nombre de journées de traitement : AMLOR 5 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux : Nifédipine Merck L.P 20 mg, Nifédipine Bayer LP 20 mg
- le dernier inscrit : LERCAN 10 mg ; ZANIDIP 10 mg

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 2000) - *Journal officiel*.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Conditions réelles d'utilisation

Données IMS-DOREMA ETE 2001 :

Cette spécialité est prescrite dans l'hypertension artérielle (78 %) et l'angor (7 %).

La posologie moyenne est de 5,5 mg/jour.

4.2. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité (angor, hypertension artérielle) engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

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

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

4.3. Stratégie thérapeutique recommandée

Références médicales opposables :

Thème n°14 : prise en charge de l'HTA essentielle légère, non compliquée de l'adulte, en dehors de la grossesse (1998).

4.4. 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 aux posologies de l'A.M.M.

Taux de remboursement : 65 %.