



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 septembre 2001.

AMLOR 5 mg, gélule
B/30 (CIP : 333 135-8)
B/90 (CIP : 372 437-1)

AMLOR 10 mg, gélule
B/30 (CIP : 333 133-5)
B/90 (CIP : 372 438-8)

Laboratoire PFIZER

Amlodipine (bésylate)
C08CA01 (Inhibiteur calcique sélectif à effet vasculaire, dérivé de la dihydropyridine)
Liste I

Date de l'A.M.M. : 21 août 1990, 09 janvier 2006 (rectificatif AMM)

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

Indications Thérapeutiques :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription

Selon les données IMS (CMA février 2007), 3 413 000 prescriptions d'AMLOR ont été effectués à la posologie moyenne de 1 gélule par jour.

Dans 79 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données était une 'hypertension artérielle essentielle'.

Dans 12 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données était une 'cardiopathie ischémique'.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous (études ALLHAT, ASCOT-BPLA, VALUE et CAMELOT : réf. ^{1 2 3 4}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf. ^{5 6 7}). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65% .

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic. ALLHAT. JAMA 2002;288:2981-97.

² Dahlöf B, Sever PS, Poulter NR, et al, for the ASCOT Investigators. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumethiazide as required, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial—Blood Pressure Lowering Arm (ASCOT-BPLA) : a multicentre randomised controlled trial. Lancet 2005;366:895-906.

³ Julius S, Kjeldsen SE, Weber M, et al. Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial. Lancet 2004; 363:2022-31.

⁴ Nissen SE, Tuzcu EM, Libby P, et al, for the CAMELOT investigators. Effect of antihypertensive agents on cardiovascular events in patients with coronary disease and normal blood pressure: the CAMELOT study: a randomized controlled trial. JAMA 2004;292:2217-2226.

⁵ « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », Actualisations 2005, Service des Recommandations professionnelles ; Haute Autorité de Santé, juillet 2005.

⁶ Gibbons RJ et al. ACC/AHA 2002 Guideline update for the management of patients with chronic stable angina : summary article, American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2003;41(1):159-168.

⁷ Guidelines on the management of stable angina pectoris : executive summary. The task force on the management of stable angina pectoris of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2006;27:1341-1381.