

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

VASTAREL et ses génériques (trimétazidine), vasodilatateur

**Avis défavorable au maintien du remboursement,
compte tenu d'une quantité d'effet mal établie et d'effets indésirables graves**

L'essentiel

- ▶ Les spécialités à base de trimétazidine sont indiquées dans :
 - le traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine ;
 - le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes ;
 - le traitement d'appoint des baisses d'acuité visuelle et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.
- ▶ Dans le traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine et le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes, compte tenu d'une quantité d'effet faible ou mal établie et des risques de survenue d'effets indésirables graves, neurologiques et hématologiques, le service médical rendu par VASTAREL et ses génériques est désormais insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.
- ▶ Au regard des alternatives existantes, le profil de tolérance et la faible efficacité de la trimétazidine ne paraissent pas acceptables.
- ▶ Dans le traitement d'appoint des baisses d'acuité visuelle et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire, le service médical rendu avait été estimé insuffisant en juillet 2006 et n'a donc pas été ré-évalué en 2011.

Données cliniques

- La quantité d'effet démontrée de la trimétazidine dans le traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine est, selon les études, faible ou non pertinente. Dans une étude, après 12 semaines de traitement, la durée totale de l'exercice n'a pas été augmentée par rapport au placebo.
 - Dans le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes, les études cliniques ne correspondent plus aux exigences, ni à la méthodologie actuellement requises pour démontrer une efficacité clinique de la trimétazidine.
 - Les événements indésirables graves associés à l'utilisation de la trimétazidine sont :
 - neurologiques : symptômes parkinsoniens et troubles moteurs apparentés, réversibles à l'arrêt du traitement ;
 - cardiovasculaires : vertiges, malaises et chutes ;
 - cutanés : réactions immuno-allergiques ;
 - hématologiques : thrombopénies.
- Le diagnostic d'un syndrome parkinsonien associé à la trimétazidine est difficile à établir du fait d'un long délai de survenue et de l'âge des patients traités par trimétazidine.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VASTAREL et ses génériques dans les indications « traitement de l'angine de poitrine » et « vertiges et acouphènes » est insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.
- Le service médical rendu* par VASTAREL et ses génériques reste insuffisant dans l'indication « traitement d'appoint des baisses d'acuité visuelle et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire », conformément à l'avis du 5 juillet 2006.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville et de la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 5 octobre 2011 (CT-10934),
disponible sur www.has-sante.fr