

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} octobre 2014

NIDREL 10 mg, comprimés

B/28 (CIP : 34009 330 036-9 2)

B/90 (CIP : 34009 371 478-6 6)

NIDREL 20 mg, comprimés

B/28 (CIP : 34009 330 037-5 3)

B/90(CIP : 34009 371 479-2 7)

Laboratoire UCB Pharma SA

DCI	Nitrendipine
Code ATC	C08CA08 (Inhibiteur calcique sélectif à effet vasculaire prédominant, dérivé de la dihydropyridine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement de l'hypertension artérielle »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (nationale) :20/11/1987	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	2014 C C08 C08C C08CA C08CA08	Système cardiovasculaire Inhibiteurs calciques Inhibiteur calcique sélectif à effet vasculaire prédominant, Dérivé de la dihydropyridine Nitrendipine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du .08/02/2010 (JO du 31/03/2010).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'hypertension artérielle »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► L'analyse du dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} juillet 2007 au 21 mars 2012, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 51 112 patients-années. Au cours de cette période, 14 cas de pharmacovigilance ont été observés dont 5 graves : insuffisance hépatique, cytolyse hépatique, hypotension artérielle, purpura vasculaire et affection gravidique.

Au total, ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées et certaines sont actuellement en cours avec notamment l'ajout de contre-indications en cas d'angor instable et dans les 4 semaines suivant l'infarctus du myocarde.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données de l'IMS-EPPM (cumul mobile printemps 2014), NIDREL a fait l'objet de 45 028 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 7/10/2009, la place de NIDREL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ SFHTA (Société Française d'HyperTension Artérielle). Blacher J et al. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Press Med. 2013;42:819-25.

² ESH (European Society of Hypertension) & ESC (European Society of Cardiology). Mancia G, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34:2159-219..

³ NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. Août 2011.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7/10/2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▀ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient en cas de complications.
- ▀ Les spécialités NIDREL 10 et 20 mg entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Les inhibiteurs calciques, dont NIDREL, sont des médicaments de première intention.
- ▀ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par NIDREL 10 et 20 mg reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnements**

Boîtes de 90 : adaptées aux conditions de prescription trimestrielle.

Boîtes de 28 : non adaptées aux conditions de prescription. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement