

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CARDENSIEL, CARDIOCOR (bisoprolol), bêtabloquant

Pas d'avantage clinique démontré dans l'insuffisance cardiaque chronique stable avec réduction de la fonction ventriculaire systolique gauche

L'essentiel

- ▶ CARDENSIEL ou CARDIOCOR (bisoprolol) est indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable avec réduction de la fonction ventriculaire systolique gauche, en complément des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des diurétiques et, éventuellement, des digitaliques.
- ▶ CARDENSIEL ou CARDIOCOR n'a pas démontré d'avantage par rapport aux autres bêtabloquants disponibles dans cette indication en termes d'événements cardiovasculaires.

Indication préexistante

- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.
- CARDENSIEL ou CARDIOCOR était déjà indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable modérée à sévère, avec réduction de la fonction ventriculaire systolique (fraction d'éjection ≤ 35 % selon l'échocardiographie), en complément des IEC et des diurétiques et, éventuellement, des digitaliques.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge des patients ayant une insuffisance cardiaque légère à sévère avec réduction de la fonction ventriculaire systolique (fraction d'éjection ≤ 40 %) associe la prescription d'un diurétique de l'anse, d'un IEC et, dans la majorité des cas, d'un digitalique. La prescription d'un bêtabloquant (bisoprolol, carvedilol, métoprolol ou nébivolol) peut être envisagée chez les patients ayant une insuffisance cardiaque stable.
- Pour les patients des stades III et IV selon la classification de la NYHA, l'addition de spironolactone à faibles doses (de 25 à 50 mg/j) conduit à une réduction de la mortalité totale et de cause cardiovasculaire, ainsi que du risque d'hospitalisation pour aggravation de l'insuffisance cardiaque.

Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance du bisoprolol ont été comparées à celles de l'énalapril dans une étude de non-infériorité chez des patients avec insuffisance cardiaque stable légère à modérée. Pendant 6 mois, les patients ont reçu soit du bisoprolol 10 mg/j en une prise, soit de l'énalapril 20 mg/j en deux prises. Après ces 6 mois de traitement, tous les sujets ont reçu l'association bisoprolol / énalapril pendant 18 mois.
Après ces 24 mois de traitement, 32,4 % (163/503) des patients ayant commencé le traitement par le bisoprolol *versus* 33,1 % (165/498) des patients ayant commencé le traitement par l'énalapril ont eu un événement cardiovasculaire (critère combiné associant la mortalité totale et les hospitalisations), différence absolue -0,7 % (IC 95% [-6,6 à 5,1 %]). La non-infériorité du traitement par le bisoprolol n'a pas été démontrée.
- Les effets indésirables les plus fréquents (> 5 %) ont été : hypotension, insuffisance cardiaque, bradycardie, vertiges, fatigue, œdèmes périphériques.
- Il n'y a aucune donnée de comparaison directe avec les autres bêtabloquants indiqués dans l'insuffisance cardiaque légère à modérée.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ces spécialités est important.
- CARDENSIEL ou CARDIOCOR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique stable avec réduction de la fonction ventriculaire systolique gauche en complément des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des diurétiques et, éventuellement, des digitaliques.
- Avis favorable au remboursement en ville et à 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.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

