



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juillet 2015

CARDIOCOR 1,25 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 353 152 5 0)

CARDIOCOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 34009 353 154 8 9)

CARDIOCOR 5 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 34009 353 158 3 0)

Laboratoire MEDA PHARMA

DCI	bisoprolol (hémifumarate)
Code ATC (2013)	C07AB07 (bêtabloquant sélectif)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (Reconnaissance mutuelle)	Date initiale 04/01/2000 Rectificatifs le 20/11/2012
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement. Médicament soumis à prescription initiale réservée aux spécialistes en cardiologie et médecine interne.
Classement ATC	C : Système cardio-vasculaire C07 : Bêtabloquants C07A : Bêtabloquants C07AB : Bêtabloquants sélectifs C07AB07 : Bisoprolol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 25/11/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 16 juin 2010, la Commission a considéré que le SMR de CARDIOCOR était important dans l'indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« 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. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité issues de la littérature (Damman 2010, Krum 2011, Dekleva 2012, Castagno 2010) ainsi que deux études de qualité de vie, (Lainscak 2013 et Scherer 2013).

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les avis antérieurs de la Commission.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} octobre 2007 au 30 septembre 2010). Au cours de cette période l'exposition mondiale des patients au traitement par bisoprolol est estimée à 17 170 964 patients années. Au total, 717 cas ont été notifiés dont 447 graves et inattendus.

Les Autorités ont demandé aux laboratoires concernés de surveiller étroitement les fibroses rétropéritonéales et la maladie de la Peyronie et de fournir une analyse des cas rapportés et de la revue de la littérature.

Certains cas ont été considérés comme suspects :

- maladie de la Peyronie : 6 cas sur 14
- fibroses rétropéritonéales : 4 cas sur 11
- fibrose pulmonaire : 5 cas sur 14.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées¹ notamment concernant les rubriques :

- « 4.8. effets indésirables » (ajout des alopecies),
- « 4.4. mises et garde et précautions d'emploi »,
- « 4.3. contre-indications ».

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), CARDIOCOR a fait l'objet de 11 893 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'insuffisance cardiaque chronique et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3,4}

¹ Rectificatif du 20/11/2012, non disponible.

² ESC (European Society of Cardiology). Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur Heart J. 2008;29(19):2388-442.

³ ACCF (American College of Cardiology Foundation) & AHA (American Heart Association). Hunt S, et al. 2009 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation. J Am Coll Cardiol. 2009;53(15):e1-e90.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 16 juin 2010, la place de CARDIOCOR dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 16 juin 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- L'insuffisance cardiaque est une pathologie grave, pouvant engager le pronostic vital du patient.
- Le bisoprolol est un traitement curatif de la cause de l'insuffisance cardiaque.
- Son rapport efficacité/effet indésirables est important.
- Il existe de très nombreuses alternatives thérapeutiques, notamment parmi les autres bêtabloquants.
- Le bisoprolol est un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CARDIOCOR 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

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

⁴ NICE (National Institution for Health and Care Excellence) & RCP (Royal College of Physicians). Chronic Heart Failure. National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. NICE Clinical Guideline 108. August 2010.