

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis****23 septembre 2015****ICAZ LP 2,5 mg, gélule à libération prolongée**

B/30 sous plaquettes thermoformées (CIP : 34009 333 407 8 0)

B/30 sous film thermosoudé (CIP : 34009 333 410 9 1)

B/90 (CIP : 34009 373 937 8 2)

**ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée**

B/30 sous plaquettes thermoformées (CIP : 34009 333 335 7 7)

B/30 sous film thermosoudé (CIP : 34009 333 339 2 8)

B/90 (CIP : 34009 373 939 0 4)

Laboratoire DAIICHI SANKYO FRANCE SAS

DCI	isradipine
Code ATC (2013)	C08CA03 (inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants, dérivés de la dihydropyridine)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Traitement de l'hypertension artérielle ».</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 31/12/1990  Une demande de modification de l'information a été déposée auprès de l'ANSM le 7 novembre 2011. Cette procédure correspond à la mise à jour du RCP et de la notice avec les données collectées post-commercialisation  Une procédure de variation de type IB a été déposée auprès de l'ANSM le 17 avril 2015. Cette procédure correspond à la mise à jour du RCP et de la notice en conformité avec le document « Quality Review of Document template Version 3.0 » d'avril 2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	C            Système cardiovasculaire C08        Inhibiteurs calciques C08C      Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants C08CA     Dérivés de la dihydropyridine C08CA03  Isradipine

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 21/11/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 9 mars 2011, la Commission a considéré que le SMR d'ICAZ restait important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'hypertension artérielle ».

### 03.2 Posologie

« La dose usuelle recommandée est d'une gélule dosée à 5 mg, le matin.

Les gélules doivent être avalées intactes.

ICAZ LP 2,5 mg et ICAZ LP 5 mg, gélules, peuvent être ajoutés en complément à un traitement antihypertenseur pré-existant.

Utilisation chez le sujet âgé, les insuffisants rénaux et les insuffisants hépatiques: commencer le traitement par une gélule dosée à 2,5 mg par jour. »

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1er février 2010 au 31 janvier 2013). Au cours de cette période, 132 210 patients ont été exposés au traitement. Au total, 34 effets indésirables ont été observés dont 21 graves.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), ICAZ a fait l'objet de 65 251 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'hypertension artérielle et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 mars 2011, la place d'ICAZ dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 9 mars 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

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

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ICAZ 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.