

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

CORVASAL 4 mg, comprimé

B/30 (CIP: 34009 330 359 2 1)

CORVASAL 2 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP: 34009 324 108 1 1)

B/90 (CIP : 34009 324 110 6 1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	molsidomine
Code ATC (2015)	C01DX12 (vasodilatateurs)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« CORVASAL 2 mg, comprimé sécable : Traitement préventif de la crise angineuse sous toutes ses formes. Les comprimés de CORVASAL ne sont pas adaptés au traitement de la crise d'angor. CORVASAL 4 mg, comprimé : Angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine. Les comprimés de CORVASAL ne sont pas adaptés au traitement de la crise d'angor »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) CORVASAL 2 mg, comprimé sécable – 12 décembre 1980 CORVASAL 4 mg, comprimé – 29 décembre 1987	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	C	Système cardiovasculaire
	C01	Médicaments en cardiologie
	C01D	Vasodilatateurs en cardiologie
	C01DX	Autres vasodilatateurs en cardiologie
	C01DX 12	Molsidomine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 11/01/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 22 septembre 2010, la Commission a considéré que le SMR des spécialités CORVASAL était important dans leurs indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« CORVASAL 2 mg, comprimé sécable : Traitement préventif de la crise angineuse sous toutes ses formes. Les comprimés de CORVASAL ne sont pas adaptés au traitement de la crise d'angor.

CORVASAL 4 mg, comprimé : Angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine. Les comprimés de CORVASAL ne sont pas adaptés au traitement de la crise d'angor »

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

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 07/09/2010 au 06/09/2012).
- ▀ 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 de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), CORVASAL a fait l'objet de 125 440 prescriptions. CORVASAL est majoritairement prescrit dans les cardiopathies (33% des prescriptions) et l'angor (13% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'angor^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22 septembre 2010, la place de CORVASAL 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 22 septembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'angor constitue l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient en raison du risque de survenue de syndrome coronaire aigu (angor instable, infarctus du myocarde).
- ▀ Les spécialités COVARSAAL sont des traitements à visée préventive des crises d'angor.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▀ Les spécialités CORVASAL sont des médicaments de deuxième intention prescrits en cas de mauvais contrôle des symptômes de l'angor par les bêta-bloquants et/ou par les inhibiteurs calciques ou en cas d'intolérance à ces médicaments.
- ▀ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses : bêtabloquant (acébutolol, aténolol ...), inhibiteur calcique (amlodipine, diltiazem ...), autres spécialités à base de dérivés nitrés par voie orale d'action immédiate (RISORDAN) ou d'action prolongée (MONICOR LP), ou en dispositif

¹ ESC Guidelines 2006. Guidelines on the management of stable angina pectoris. Eur Heart J 2006;27:2902-3.

² ESC Guidelines 2013. ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease : The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2013;34:2949-3003.

transdermique (CORDIPATCH, DIAFUSOR, ...), autre médicament vasodilatateur (molsidomine, nicorandil), notamment.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par CORVASAL reste important dans les indications 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 les indications 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.