

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis 21 mars 2018

Dinitrate d'isosorbide

ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur

Boîte de 1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 329 127 4 2)

Laboratoire GERDA

Code ATC	C01DA08 (dérivés nitrés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Traitement curatif de la crise d'angor. - Traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	10 décembre 1986 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2016 C Système cardiovasculaire C01 Médicaments en cardiologie C01D Vasodilatateurs en cardiologie C01DA Dérivés nitrés C01DA08 Dinitrate d'isosorbide

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité ISOCARD réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 23 mai 2012, la Commission a considéré que le SMR de ISOCARD était important dans les indications de l'AMM. Le laboratoire sollicite le renouvellement dans les mêmes conditions.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « - Traitement curatif de la crise d'angor.
- Traitement préventif à très court terme (précritique) de la crise d'angor ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucunes nouvelles données cliniques d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire n'a fourni aucunes nouvelles données de tolérance.
- Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel automne 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité ISOCARD est estimé à 43 132. 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'angor et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 23 mai 2012, la place d'ISOCARD 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 23 mai 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- L'angor peut engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ISOCARD est un médicament de première intention.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.

¹ 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.

² HAS. Guide parcours de soin. Maladie coronarienne stable. Septembre 2016