



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

16 SEPTEMBRE 2020

sotalol
SOTALEX 80 mg et 160 mg, comprimé sécable

Réévaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au maintien du remboursement dans la prévention des récurrences des tachycardies supraventriculaires et des troubles du rythme ventriculaires (pour plus de précisions cf. AMM).

Service médical rendu désormais insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale (auparavant il était important) dans les indications de l'AMM.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

1. Tachycardies supraventriculaires

- Prévention des récurrences de la fibrillation atriale

Un traitement antiarythmique peut être envisagé au long cours pour maintenir le rythme sinusal en cas de FA paroxystique ou persistante récurrente symptomatique. Il n'est généralement pas instauré dès le premier épisode de FA. Le traitement antiarythmique au long cours vise à améliorer les symptômes et prévenir les récurrences de FA symptomatique. Il relève d'une prise en charge spécialisée avec un avis cardiologique et une surveillance au minimum annuelle par ECG. L'ablation par cathéter peut être une alternative thérapeutique en première intention dans des situations particulières ou en seconde intention en cas d'échec du traitement médicamenteux. Elle nécessite un traitement anticoagulant oral et est réservée aux rythmologues.

Place du médicament :

Chez les patients atteints de fibrillation atriale paroxystique ou persistante, la Commission considère que le sotalol n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique de prévention des récurrences de fibrillation atriale, au regard des alternatives disponibles, compte tenu de son risque de surmortalité démontré dans la prévention des récurrences de fibrillation atriale et de sa faible quantité d'effet sur la prévention des récurrences de fibrillation atriale par rapport au groupe contrôle (placebo ou absence de traitement).

Chez les patients atteints de fibrillation atriale permanente, la Commission rappelle que les médicaments antiarythmiques oraux n'ont plus de place pour la prévention des récurrences.

- Prévention des récurrences des autres tachycardies supraventriculaires

La stratégie thérapeutique de prévention des récurrences des troubles du rythme supraventriculaires hors fibrillation atriale (tachycardies atriales focales, flutter atrial commun, tachycardies jonctionnelles par réentrée nodale, tachycardies jonctionnelles sur voie accessoire) repose en première intention sur l'ablation par cathéter. Un traitement médicamenteux par bêtabloquants ou inhibiteurs calciques non bradycardisants est recommandé en attente ou en cas de refus ou d'échec de l'ablation. L'utilisation des médicaments antiarythmiques oraux est devenue marginale.

Place du médicament :

Les spécialités SOTALEX (sotalol) n'ont plus de place dans la stratégie thérapeutique de prévention des récurrences des autres tachycardies supraventriculaires.

2. Prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaires

À l'exception de certaines maladies cardiaques particulières, la prévention des récurrences des arythmies ventriculaires repose sur un défibrillateur cardiaque automatique implantable (DAI), et plus rarement sur les médicaments antiarythmiques. La décision d'implantation d'un DAI nécessite un avis rythmologue. L'implantation n'est envisagée dans les centres autorisés que chez des patients dont l'espérance raisonnable de survie avec un statut fonctionnel satisfaisant est supérieure à 1-2 ans et chez des patients âgés de plus de 30 ans.

Les bêtabloquants (hors sotalol) sont recommandés en première intention chez des patients avec arythmie ventriculaire.

En cas d'échec ou de contre-indication aux bêtabloquants, les recommandations européennes mentionnent les antiarythmiques. Les médicaments antiarythmiques sont utilisés souvent comme traitement adjuvant dans la prise en charge des patients atteints d'arythmies ventriculaires. Le choix du médicament antiarythmique doit tenir compte de la maladie causale et/ou de la cardiopathie associée.

Par ailleurs, des actes interventionnels sont des alternatives :

- L'ablation des foyers arythmogènes est envisagée en traitement de 2ème intention des tachycardies ventriculaires idiopathiques récurrentes, après échec du traitement pharmacologique.
- L'ablation est habituellement réalisée par voie percutanée (cathétérisme endovasculaire), rarement par voie sous-épicaire et exceptionnellement par voie chirurgicale.
- Enfin, les autres traitements invasifs ou chirurgicaux tels que la revascularisation du myocarde, la résection d'anévrisme ventriculaire, la dénervation sympathique, l'assistance circulatoire de courte durée, la transplantation cardiaque, l'utilisation de cœur artificiel total ou la sédation anesthésique représentent des situations particulières dont la décision de mise en place se fait au cas par cas sur avis spécialisé.

Place du médicament :

Les spécialités SOTALEX (sotalol) n'ont plus de place dans cette stratégie dans la mesure où un risque potentiel de surmortalité par rapport au placebo a été identifié dans l'étude SWORD (avec le d-sotalol) ainsi que dans une méta-analyse réalisée dans la prévention de la fibrillation atriale. La Commission considère qu'il y aurait donc une perte de chance potentielle pour les patients au regard des alternatives, bien que ce médicament soit encore cité dans les recommandations européennes (ESC 2016).

► Recommandations particulières

La Commission rappelle qu'en cas de nécessité de changement de traitement, il convient d'éviter tout chevauchement des prescriptions des médicaments antiarythmiques, susceptible d'en aggraver la toxicité.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr