



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 16 SEPTEMBRE 2020

amiodarone
CORDARONE 200 mg, comprimé sécable

Réévaluation

► L'essentiel

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

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

1. Tachycardies supraventriculaires

- Traitement de la fibrillation atriale

Une cardioversion est à considérer pour restaurer le rythme sinusal chez les patients restant symptomatiques malgré le traitement de contrôle de la fréquence cardiaque. La restauration du rythme sinusal n'est pas indiquée en cas de FA asymptomatique ou de FA permanente.

La cardioversion relève de la prise en charge spécialisée par un cardiologue. Elle peut être pharmacologique ou électrique selon l'état hémodynamique et la préférence du patient, et doit être associée à une anticoagulation orale.

Place du médicament :

Seule l'amiodarone a l'AMM dans le traitement des fibrillations atriales.

L'amiodarone reste un traitement de première intention pour le traitement de la fibrillation atriale, considérant les recommandations dernières européennes et les nouvelles données cliniques confirmant son efficacité pour la cardioversion pharmacologique.

- 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, en association aux mesures hygiéno-diététiques et au contrôle des facteurs de risques, l'amiodarone reste un traitement de première intention pour le maintien du rythme sinusal chez les patients atteints de cardiopathies associées (insuffisance cardiaque, insuffisance coronaire) considérant les dernières recommandations européennes et les nouvelles données cliniques confirmant son efficacité (avec une quantité d'effet élevée) sur la prévention des récurrences de fibrillation atriale par rapport au groupe contrôle (placebo ou absence de traitement).

Elle est un traitement de seconde intention chez les autres patients en raison de ses effets indésirables pro-arythmiques et extracardiaques fréquents, ce qui correspond in fine à la situation majoritaire.

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.

- 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 :

L'amiodarone est un traitement de dernier recours dans les tachycardies atriales focales et les flutters atriaux, en association aux mesures hygiéno-diététiques et au contrôle des facteurs de risques.

La Commission considère que l'ensemble des médicaments antiarythmiques oraux concernés par la réévaluation n'ont plus de place dans les autres types d'arythmies supraventriculaires, incluant notamment les tachycardies nodales ou maladie de Bouveret.

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 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-épicaudique 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 :

Dans la prévention des récurrences des tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital, de tachycardies ventriculaires documentées, symptomatiques et invalidantes ainsi que des fibrillations ventriculaires, les nouvelles données sur l'amiodarone ne permettent pas de remettre en cause son efficacité déjà connue. Ainsi, l'amiodarone per os reste le traitement préventif de référence notamment en présence d'une insuffisance coronaire et/ou d'une altération de la fonction ventriculaire gauche.

A noter que du fait de ses effets indésirables, elle doit être utilisée avec précaution et son usage est principalement recommandé chez les patients qui ne peuvent recevoir un DAI ou refusent l'implantation.

► **Recommandations particulières**

La Commission maintient sa recommandation de primo-prescription réservée aux cardiologues compte tenu :

- du bilan pré-thérapeutique nécessaire avec une évaluation de la fonction cardiaque, impliquant notamment la réalisation d'un ECG et si besoin d'une imagerie cardiaque complémentaire,
- de la nécessité d'évaluer l'intérêt de la prescription en prenant en compte l'indication clinique, l'étiologie, les comorbidités du patient et notamment au regard :
 - du profil de tolérance particulier des médicaments antiarythmiques oraux (effets pro-arythmiques pour tous les médicaments et effets extracardiaques pour l'amiodarone),
 - du profil d'efficacité actualisé et des nouvelles recommandations de la Commission s'agissant de la place de chaque médicament dans la stratégie thérapeutique.

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