

AVIS DE LA COMMISSION

15 mai 2002

VASTAREL 35mg, comprimé pelliculé à libération modifiée
Boîtes de 60 et de 100

Laboratoire SERVIER

trimétazidine dichlorhydrate

Date de l'A.M.M. (procédure abrégée) : 6 août 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité sociale (B/60) et Collectivités (B/60 et B/100)

1- CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

trimétazidine, dichlorhydrate

1.2 Originalité :

La spécialité VASTAREL 35mg, comprimé pelliculé à libération modifiée complète la gamme VASTAREL (VASTAREL 20mg, comprimé pelliculé et VASTAREL 20mg/ml, solution buvable).

1.3 Indications thérapeutiques

- Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine
- Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

1.4 Posologie

1 comprimé matin et soir au moment du repas.

2- MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC

C : Système cardiovasculaire
C01 : Médicaments en cardiologie
C01E : autres médicaments en cardiologie
C01EB : autres médicaments en cardiologie
C01EB15 : trimétazidine

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

- trimétazidine 20mg/ml solution buvable (VASTAREL) et ses génériques
- trimétazidine 20mg, comprimé (VASTAREL) et ses génériques

2.3 Médicaments à même visée thérapeutique

2.3.1 Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine :

bêta-bloquants

dérivés nitrés

inhibiteurs calciques

molsidomine 2mg, comprimé sécable : CORVASAL 2mg et ses génériques

trimétazidine 20mg comprimé : VASTAREL 20mg et ses génériques

trimétazidine 20mg/ml solution buvable : VASTAREL 20mg/ml et ses génériques

2.3.2 Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes :

méclozine (AGYRAX)

acétyl-leucine (TANGANIL)

bétahistine 8mg comprimé (SERC) et ses génériques

flunarizine (SIBELIUM)

trimétazidine 20mg comprimé : VASTAREL 20mg et ses génériques

trimétazidine 20mg/ml solution buvable : VASTAREL 20mg/ml et ses génériques

2.3.3 Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel

présumés d'origine vasculaire :

myrtille extrait anthocyanosidique + bêta-carotène (DIFRAREL 100mg comprimé).

3- ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1 Efficacité

Une étude clinique repose sur une épreuve d'effort standardisée réalisée 12 heures après la prise de VASTAREL 35mg ou d'un placebo dans une population ayant par ailleurs un traitement de fond par bêta-bloquant.

Cette étude randomisée montre un allongement statistiquement significatif du délai d'apparition de sous-décalage du segment ST.

3.2 Effets indésirables

Il n'y a pas d'effets indésirables graves connus, y compris chez le sujet âgé.

3.3 Conclusion

Cette étude versus placebo établit l'efficacité anti-ischémique de la trimétazidine 35mg (VASTAREL 35mg) 12 heures après la prise ce qui permet une posologie à 2 prises par jour.

4- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

4.1.1 Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine.

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste

Cette spécialité est un médicament d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Le niveau de service médical rendu par VASTAREL 35mg est modéré dans le traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine.

4.1.2 Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes.

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est faible

Cette spécialité est un médicament d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Le niveau de service médical rendu par VASTAREL 35mg est modéré dans le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes.

4.1.3 Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Le niveau de service médical rendu par VASTAREL 35mg est insuffisant dans le traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

4.2 Amélioration du service médical rendu

4.2.1 Traitement préventif des crises d'angine de poitrine

Il n'y a pas d'amélioration du niveau de service médical rendu (ASMR V) par rapport aux alternatives médicamenteuses, en l'absence de toute étude comparative (y compris la trimétazidine 20mg).

4.2.2 Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes

Aucune donnée clinique nouvelle n'est fournie par la firme

Niveau d'ASMR : il s'agit d'un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

4.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le traitement préventif des crises d'angor d'effort, les bêta-bloquants sont le traitement de référence (effet préventif établi sur la mortalité après infarctus du myocarde). Les inhibiteurs calciques sont une alternative aux bêta-bloquants.

La trimétazidine (VASTAREL) apparaît comme un traitement d'appoint chez les patients ayant des crises résiduelles.

4.4 Population cible

Le nouveau dosage de VASTAREL n'entraîne pas de modification de la population cible de ce produit.

4.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

4.5.1 Périmètre de remboursement

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications:

- Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine
- Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes

Avis défavorable dans le traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

4.5.2 Taux de remboursement : 35%