



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 23 avril 2008)

CELECTOL 200mg, comprimé pelliculé

Boîte de 28, code CIP : 329 350-5

Boîte de 84, code CIP : 372 393-4

Laboratoire Sanofi-Aventis France

céliprolol

Code ATC : C07AB08 (bêtabloquant sélectif)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 5 mars 1987

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- « Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), CELECTOL 200 mg a fait l'objet de 416 000 prescriptions. La posologie moyenne observée, 1 comprimé/jour est conforme au RCP. CELECTOL 200 mg a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (78,6 à 79,1% en fonction des présentations).

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Dans le rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 16 janvier 2007 au 15 janvier 2011, aucun nouveau signal n'a été détecté. Néanmoins, certaines rubriques du RCP ont été modifiées :

- Contre-indications : ajout des poussées asthmatiques et des bronchopneumopathies chroniques obstructives dans leurs formes sévères,
- Mises en garde et précautions d'emploi : ajout de la mention « l'apparition de signes d'insuffisance cardiaque doit conduire à une réévaluation du traitement »,
- Effets indésirables : ajout de diarrhées, palpitations et arythmies, céphalées, sensations vertigineuses, tremblements, paresthésies, insomnie, pneumopathies interstitielles, augmentation des transaminases, sécheresse oculaire.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle¹, l'angor² et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 10 octobre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Dans l'hypertension artérielle

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

CELECTOL entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Dans l'angor d'effort

L'angor chronique stable constitue le plus souvent l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

CELECTOL constitue un traitement à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récurrences des crises angineuses.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité constitue un traitement médicamenteux de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par CELECTOL reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : non adaptés aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.

¹ Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

² "The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris". Eur Heart J, 2006;27:1341-81.