



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

23 janvier 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

**CORDARONE 200 mg, comprimé sécable**  
**Boîte de 30, code CIP : 302 565-0**

**Laboratoire SANOFI AVENTIS**

Amiodarone (chlorhydrate)

C01BD01

Anti-arythmique classe III

Liste I

Date de l'A.M.M.validée : 20/10/1987

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

Indications Thérapeutiques :

« Prévention des récurrences des :

- tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital : le traitement doit être instauré en milieu hospitalier et sous monitoring ;
- tachycardies ventriculaires documentées symptomatiques et invalidantes
- tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie en cas de résistance ou de contre-indication aux autres thérapeutiques.
- Fibrillations ventriculaires.

Traitement des tachycardies supraventriculaires : ralentissement ou réduction de la fibrillation auriculaire ou du flutter auriculaire.

L'amiodarone peut être utilisée en présence d'une maladie coronarienne et/ou d'une altération de la fonction ventriculaire»

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 921 000 prescriptions de CORDARONE 200 mg. La posologie moyenne observée, 1 comprimé/jour est conforme au R.C.P. CORDARONE 200 mg a été majoritairement prescrit dans les arythmies cardiaques (34%), les fibrillations auriculaires (33%) et l'insuffisance cardiaque (8%).

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données, en rapport avec les indications et référencées ci dessous (ref<sup>1234</sup>). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.<sup>567</sup>). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

### Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

<sup>1</sup> Etudes : AFFIRM NEJM 2002, RACE NEJM 2002, PIAF Lancet 2000, HOT CAFÉ Chest 2004, STAF JACC 2004, SAFE-T NEJM 2005.

<sup>2</sup> Carmelo Lafuente-Lafuente and al. "Antiarrhythmic Drugs for Maintaining Sinus Rhythm After Cardioversion of Atrial Fibrillation" - A Systematic Review of Randomized Controlled Trials – Arch Intern Med 2006; 166: 719-28.

<sup>3</sup> David C. et al "Interventions for prevention of post-operative atrial fibrillation and its complications after cardiac surgery: a meta-analysis" – Eur Heart J 2006; 27: 2846-57

<sup>4</sup> Etudes CIDS Circulation 2004, CASH Circulation 2000, SCD-Hef NEJM 2005

<sup>5</sup> ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with atrial fibrillation"

<sup>6</sup> ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death" Circulation.2006;114:e385-e484.

<sup>7</sup> NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical management of atrial fibrillation" Heart 2007;93:35–38.