

## 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)

### **RYTHMOL 300 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Boîte de 30, code CIP : 326 571-0**

#### **Laboratoire ABBOTT**

propafénone

C01BD03

Anti-arythmique classe IC

Liste I

Date de l'A.M.M.validée : 26/06/1983

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

#### Indications Thérapeutiques :

- Prévention et traitement des récidives des troubles du rythme ventriculaire documentés, symptomatiques et invalidants en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathies. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ;
- Prévention des récidives de tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.
- Prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données de l'EPPM-IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 213 000 prescriptions de RYTHMOL 300 mg. La posologie moyenne observée, 2 comprimés/jour est conforme au R.C.P. RYTHMOL 300 mg a été majoritairement prescrit dans les arythmies cardiaques (60%) et dans les fibrillations auriculaires (16%).

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données versus comparateur actif en rapport avec les indications et référencées ci dessous (ref <sup>123</sup>).

<sup>1</sup> MacNamara et al. « Management of atrial fibrillation : review of the evidence for the role of pharmacologic therapy, electrical cardioversion, and echocardiography » Ann. Intern. Med. 2003;139:1018-33.

<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> PSUR 13 avril 2006 au 12 avril 2007

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>456</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>4</sup> ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with atrial fibrillation"

<sup>5</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>6</sup> NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical management of atrial fibrillation" Heart 2007;93:35-38.