

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS DE LA COMMISSION

3 novembre 1999

REOPRO 10 mg/5 ml, solution injectable (IV) en flacon

Flacon de 5 ml

Lab. LILLY FRANCE S.A.

abciximab

Liste I

Date de l'AMM : 31 mai 1995

Extension d'indication : 28 juin 1999

Inscrit sur la liste collectivité

Caractéristiques de la demande : extension d'indication dans la prévention des complications cardiaques ischémiques chez les patients qui font l'objet d'une intervention coronarienne percutanée : pose d'un stent (dans toutes les situations et non plus uniquement dans les situations dites de « sauvetage »)

### I. - CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

#### *Principe actif*

Abciximab.

#### *Originalité*

La spécialité REOPRO vient d'obtenir une extension d'indication dans la prévention des complications cardiaques

ischémiques chez les patients qui font l'objet d'une intervention coronarienne percutanée : pose d'un stent (dans toutes les situations et non plus uniquement dans les situations dites de « sauvetage »).

#### *Indications thérapeutiques*

Intervention coronarienne percutanée : prévention des complications cardiaques ischémiques chez les patients qui font l'objet d'une intervention coronarienne percutanée (angioplastie, athérectomie et pose d'un stent (et non plus uniquement dans les situations dites de « sauvetage », depuis le 28 juin 1999).

Angor instable : réduction à court terme (1 mois) du risque d'infarctus du myocarde chez les patients souffrant d'angor instable réfractaire au traitement médical conventionnel, chez lesquels une intervention coronarienne percutanée est programmée.

#### *Posologie*

REOPRO est administrable par voie intraveineuse chez l'adulte.

La dose de REOPRO recommandée est de 0,25 mg/kg en bolus intraveineux suivi immédiatement d'une perfusion intraveineuse continue de 0,125 µg/kg/min (jusqu'à un maximum de 10 µg/min)

- pour la prévention des complications cardiaques ischémiques chez les patients qui font l'objet d'une intervention coronarienne percutanée et qui ne sont pas alors sous perfusion de REOPRO, le bolus doit être administré 10 à 60 minutes avant l'intervention et suivi d'une perfusion de 12 heures ;

- pour la stabilisation de l'angor instable, le bolus suivi de la perfusion doit être administré 24 heures avant l'éventuelle intervention et la perfusion doit s'achever 12 heures après l'intervention.

### II. - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

#### *Classement dans la classification ATC*

B : Sang et organes hématopoïétiques  
01 : Antithrombotiques  
A : Antithrombotiques  
C : Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire

13 : Abciximab

### *Classement dans la nomenclature ACP*

C : Système cardiovasculaire  
C11 : Thrombose  
P1 : Antiagrégants plaquettaires

- 513 -

*Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicament à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus*

REOPRO est le seul médicament ayant cette indication.

### III. - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### *Analyse des essais cliniques sur le médicament et des données comparatives*

L'essai EPILOG Stent incluant 2 399 patients a comparé 3 stratégies thérapeutiques chez des patients programmés pour une angioplastie coronaire

1. Angioplastie conventionnelle + héparine + REOPRO ;
2. Angioplastie avec stem + héparine + REOPRO ;
3. Angioplastie avec stent + héparine + placebo.

Tous les patients recevaient de l'aspirine.

Le critère principal d'évaluation était la survenue à 30 jours de l'un des éléments d'un critère combiné : décès toute cause, infarctus du myocarde ou récurrence d'infarctus, ischémie myocardique nécessitant une revascularisation.

Nombre d'événements à 30 jours :

- 10,8 % sous placebo ;
- 5,3 % sous REOPRO/stem ;
- 6,9 % SOUS REOPRO sans stem.

L'incidence des thrombopénies est plus élevée dans le groupe REOPRO (environ 0,6 % sous placebo, 3 % sous REOPRO).

#### *Service médical rendu*

La place de l'angioplastie dans la prise en charge de certains patients coronariens est importante. Sa complication majeure est représentée par les phénomènes thrombotiques aigus en particulier chez les malades instables ou présentant des lésions morphologiques complexes.

Le risque hémorragique est désormais de mieux en mieux maîtrisé.

REOPRO entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique chez les patients à haut risque (1).

Pour les patients présentant un angor instable et chez lesquels une angioplastie n'est pas programmée, l'intérêt du REOPRO n'est pas démontré.

Le service médical rendu de REOPRO chez les patients à haut risque devant subir une angioplastie est important.

#### *Amélioration du service médical rendu*

L'amélioration du service médical rendu de REOPRO dans les angioplasties avec pose d'un stem est du même ordre que celle attribuée en 1995 et 1998 chez les patients à haut risque et en impasse thérapeutique (ASMR I).

Chez les patients sans facteur de risque ni angor instable et devant subir une angioplastie, REOPRO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux thérapeutiques disponibles.

#### *Stratégie thérapeutique recommandée*

L'élargissement de l'indication thérapeutique aux angioplasties avec pose d'un stem (dans toutes les situations et non plus uniquement dans les situations dites de « sauvetage ») conduit à une population cible supérieure à celle définie jusqu'à présent.

Chez les patients sans facteur de risque ni angor instable et devant subir une angioplastie, il n'y a pas lieu de recommander l'utilisation de REOPRO en plus de la thérapeutique actuelle de référence.

***Recommandations de la Commission de la transparence***

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

( I ) Lors de la même séance la Commission de la transparence a examiné AGRASTAT et INTEGRILIN dans des indications voisines.