



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

cordarone

Question écrite n° 104370

## Texte de la question

M. Damien Meslot attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la commercialisation du médicament remplaçant le cordarone. En effet, il lui demande de bien vouloir lui indiquer pour quelles raisons ce médicament n'est pas encore commercialisé et sous quel délai sa commercialisation pourra avoir lieu.

## Texte de la réponse

Tout d'abord, il doit être précisé qu'à ce jour aucune demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un médicament destiné à remplacer le Cordarone ou revendiquant l'ensemble de ses indications thérapeutiques n'a été portée à la connaissance de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), qu'il s'agisse d'une procédure d'AMM européenne ou nationale. La spécialité Cordarone est un médicament dont la substance active est l'amiodarone. Cette spécialité et ses génériques sont commercialisés sous forme orale et sous forme intraveineuse. L'amiodarone bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les indications suivantes : concernant la forme orale, dans la prévention des récurrences des tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital (le traitement doit être instauré en milieu hospitalier sous monitoring), des tachycardies ventriculaires documentées symptomatiques et invalidantes, des tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie en cas de résistance ou de contre-indication aux autres thérapeutiques, et des fibrillations ventriculaires et 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 gauche. Concernant la forme intra veineuse (IV), pour les troubles du rythme graves lorsque la voie orale n'est pas adaptée, notamment les troubles du rythme auriculaire, avec rythme ventriculaire rapide, les tachycardies du Syndrome de Wolf Parkinson White et les troubles du rythme ventriculaire documentés symptomatiques et invalidants et en réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes. Aussi, à ce jour, il n'existe pas de produit susceptible de remplacer de manière strictement identique l'amiodarone. Toutefois, deux produits ont récemment obtenu une AMM dans certaines indications de l'amiodarone. Il s'agit des spécialités Multaq 400 mg, comprimé pelliculé et Brinavess 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. La spécialité Multaq 400 mg, comprimé pelliculé, dont la substance active est le dronedarone a obtenu son AMM dans le cadre d'une procédure européenne centralisée le 26 novembre 2009. Ce médicament est indiqué chez les patients adultes cliniquement stables présentant un antécédent de fibrillation auriculaire (FA) ou actuellement en FA non permanente, afin de prévenir les récurrences de FA ou de ralentir la fréquence cardiaque. Ce produit est commercialisé en France depuis le 25 octobre 2010. À la suite de la survenue d'événements cardiovasculaires sévères justifiant l'arrêt d'un essai clinique portant sur la spécialité Multaq 400 mg, et dans l'attente de données complémentaires, l'AFSSAPS a recommandé aux médecins de considérer ce risque cardiovasculaire avant toute prescription de dronedarone, et aux pharmaciens de poursuivre la délivrance de ce médicament qui ne fait pas, à ce stade, l'objet d'une mesure de suspension d'AMM. Ce médicament est cependant en cours de réévaluation européenne concernant le rapport bénéfice/risque. La spécialité Brinavess 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dont la substance active est le

vernakalant a également obtenu son AMM dans le cadre d'une procédure centralisée le 1er septembre 2010. Ce médicament est indiqué dans la réduction rapide de la fibrillation auriculaire d'installation récente en rythme sinusal chez l'adulte en l'absence d'intervention chirurgicale : fibrillation auriculaire d'une durée 7 jours, et après une chirurgie cardiaque : fibrillation auriculaire d'une durée 3 jours. Il s'agit de la seule spécialité revendiquant une indication similaire à la spécialité Cordarone, dans la cardioversion pharmacologique de la FA récente, non commercialisée en France à ce jour, car il semblerait que la commission de transparence siégeant auprès de la Haute autorité de santé (HAS) s'apprêtait à conclure à un Service médical rendu (SMR) insuffisant et rendre un avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM, ce pourquoi le titulaire de l'AMM aurait retiré son dossier et ne commercialiserait pas en France ladite spécialité.

## Données clés

**Auteur :** [M. Damien Meslot](#)

**Circonscription :** Territoire-de-Belfort (1<sup>re</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 104370

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 5 avril 2011, page 3317

**Réponse publiée le :** 1er novembre 2011, page 11665