

FICHE DE SYNTHÈSE
Autorisation de Mise sur le Marché

TRIAECKIT, comprimé sécable et RAMIKIT, comprimé sécable

Juillet 2006

Présentation de la demande

Une demande d'AMM en Procédure Nationale pour TRIATEC PRO, comprimé sécable et RAMIPRIL RPG PRO, comprimé sécable a été initialement déposée par le laboratoire AVENTIS le 20 juin 2003, un complément à ces dossiers étant ensuite déposé le 1^{er} mars 2004. Une modification de la dénomination initialement proposée pour ces spécialités a été demandée, les dénominations retenues étant TRIATECKIT, comprimé sécable et RAMIKIT, comprimé sécable.

TRIAECKIT, comprimé sécable et RAMIKIT, comprimé sécable sont des présentations multi-dosages de ramipril, contenant les dosages de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg.

Ces spécialités ont obtenu une AMM dans une indication limitée à l'initiation du traitement dans l'indication obtenue sur la base de l'étude HOPE, soit la prévention des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée, indication basée sur l'étude HOPE.

TRIAECKIT, comprimé sécable et RAMIKIT, comprimé sécable se présentent sous forme de 2 conditionnements multi-dosages qui correspondent à 30 ou 35 jours de traitement. Les 3 blisters contenus dans un étui cartonné et pliant en 4 volets (le premier volet contenant la notice et l'étiquetage) permettent :

- 1 palier de 2 semaines de traitement avec 2.5 mg/jour (14 comprimés sécables jaunes dosés à 2.5 mg),
- 1 palier de 2 semaines de traitement avec 5 mg/jour (14 comprimés sécables roses dosés à 5 mg),
- 2 à 7 jours avec la posologie cible de 10 mg (2 ou 7 comprimés sécables blancs dosés à 10 mg)

Le traitement doit ensuite être poursuivi avec par une spécialité contenant du ramipril, dosé à 10 mg, ayant cette indication.

Evaluation du dossier

Le conditionnement initialement proposé, basé sur celui déposé en Grande-Bretagne (3 boîtes séparées correspondant à chaque dosage, réunies dans un même emballage), n'ayant pas été jugé acceptable et à l'issue d'une réunion avec l'AFSSAPS en février 2004, la firme a modifié sa demande de conditionnement pour reprendre le conditionnement commercialisé en Suède, jugé plus conforme.

Le Groupe Cardiologie N°39 du 8 avril 2004 a analysé au plan clinique cette demande. Après discussion des réserves émises initialement portant sur quelques modifications du RCP initialement proposé, les membres du groupe Cardiologie ont accepté de façon consensuelle la demande d'AMM pour ces 2 spécialités. Les points discutés sont détaillés dans le RAPPE.

La Commission d'AMM N°362 du 13 mai 2004 a émis un AVIS FAVORABLE consensuel à l'octroi d'une AMM par Procédure Nationale pour ces 2 spécialités.

Conclusion

Un avis favorable à une Autorisation de Mise sur le Marché a été octroyé de façon consensuelle pour ces 2 spécialités. Les AMM ont été notifiées au laboratoire AVENTIS le 28 juillet 2004 pour TRIATECKIT, comprimé sécable et le 02 février 2005 pour RAMIKIT, comprimé sécable.