

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RASILEZ HCT (aliskiren et hydrochlorothiazide), association d'antihypertenseurs

Pas d'avantage clinique démontré de l'association fixe par rapport à la prise séparée de ses deux composants

L'essentiel

- ▶ Association fixe d'un inhibiteur de la rénine (l'aliskiren) et d'un diurétique thiazidique (l'hydrochlorothiazide) disponible sous quatre dosages : 150 mg / 12,5 mg, 150 mg / 25 mg, 300 mg / 12,5 mg et 300 mg / 25 mg, RASILEZ HCT est indiqué dans le traitement de l'HTA insuffisamment contrôlée par l'aliskiren ou l'hydrochlorothiazide en monothérapie, ou en traitement de substitution chez les patients dont la pression artérielle est suffisamment contrôlée par l'aliskiren et l'hydrochlorothiazide, co-administrés à la même dose que dans l'association.
- ▶ Cette association fixe n'apporte pas d'avantage clinique démontré en termes de réduction de la PAD par rapport à la prise séparée des deux principes actifs.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA. La normalisation de la pression artérielle doit être recherchée. Les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine (sartans et IEC) ont démontré leur capacité à réduire la survenue des complications cardio-vasculaires. Pour ces raisons, les recommandations nationales ou internationales proposent de commencer un traitement antihypertenseur par l'un de ces médicaments.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg est un médicament de troisième intention dont la prescription n'est envisageable que chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'aliskiren 150 mg ou l'hydrochlorothiazide (HCTZ) 12,5 mg en monothérapie. Si la pression artérielle reste non contrôlée après 2 à 4 semaines de traitement, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 300 mg/25 mg par jour de RASILEZ HCT.
Ces spécialités sont adaptées à la prise en charge des patients dont la pression artérielle est normalisée par les deux principes actifs pris séparément aux mêmes doses.
L'intérêt d'une association à doses fixes dans la prise en charge des patients hypertendus par rapport à la prise séparée des deux médicaments n'est pas établi. Ces associations fixes ne sont pas adaptées à la prise en charge de tous les patients.

Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance de ces spécialités ont été évaluées dans le cadre de quatre études comparatives, randomisées en double aveugle chez des patients ayant une hypertension artérielle légère à modérée.
Après 8 semaines de traitement, une réduction significative de la PAD a été observée avec l'aliskiren associé à l'HCTZ par rapport à chacun des principes actifs pris en monothérapie. L'efficacité n'a pas été démontrée sur un critère de morbidité.
Ces études ont évalué les associations aliskiren + HCTZ en prise séparée, mais pas les associations fixes.
- Le profil de tolérance des associations aliskiren + HCTZ n'a pas différé dans les études de celui connu pour les deux principes actifs. La diarrhée a été l'effet indésirable le plus fréquemment observé, avec une fréquence similaire dans le groupe aliskiren + HCTZ et le groupe placebo.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par RASILEZ HCT est important.
- Les spécialités RASILEZ HCT 150 mg /12,5 mg, 150 mg / 25 mg, 300 mg / 12,5 mg et 300 mg / 25 mg, associations fixes d'aliskiren 150 ou 300 mg et d'hydrochlorothiazide 12,5 ou 25 mg, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de leurs composants pris séparément.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

