



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 septembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 décembre 2004 (JO du 7 avril 2005)

SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé,

B/ 30 (CIP: 340 470-3)

B/ 90 (CIP: 372 085-8)

SECTRAL 400 mg, comprimé pelliculé,

B/ 30 (CIP: 322 077-1)

B/ 90 (CIP: 372 225-4)

SECTRAL LP 500 mg, comprimé pelliculé,

B/ 28 (CIP: 331 731-2)

SECTRAL 40 mg/ml, solution buvable

Flacon de 125 ml (CIP : 330 460-5)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Acébutolol

Code ATC : C07AB04

Liste I

Date des AMM :

SECTRAL 200 mg : 11/12/1975,

SECTRAL 400 mg : 08/08/1978

SECTRAL LP 500 mg : 14/04/1989

SECTRAL 40 mg/ml : 08/02/1988

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

Indications :

SECTRAL 200 mg :

- « Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde (l'acébutolol diminue le risque de récurrence d'infarctus du myocarde et la mortalité, particulièrement la mort subite)
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardie, flutter et fibrillation auriculaires, tachycardie jonctionnelle) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardie ventriculaire). »

-

SECTRAL 400 mg :

- « Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires). »

SECTRAL LP 500 mg :

- « Prophylaxie des crises d'angor stable »

SECTRAL 40 mg/ml :

- « Hypertension artérielle »

Posologie : Cf. RCP

SECTRAL 40 mg/ml : « Cette présentation est réservée à l'enfant ou à toute autre personne pour laquelle la forme gouttes buvables est plus adaptée, en particulier lorsque la prise de comprimés s'avère difficile, voire impossible, ou encore lorsque des doses inférieures à 200 mg par prise sont nécessaires »

Données sur l'utilisation du médicament :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile août 2008), SECTRAL a fait l'objet de 933 000 prescriptions.

SECTRAL est prescrit principalement dans l'hypertension artérielle (79% des prescriptions de SECTRAL 400 mg, 53% sous SECTRAL 200 mg) .

Les prescriptions de ces spécialités s'effectuent dans le cadre d'un traitement au long cours (durée moyenne de 65 jours) à une posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données qui 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^{1,2,3}. 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 ces spécialités 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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicament, Economique et de Santé Publique

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

² Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

³ "The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris". Eur Heart J, 2006;27:1341-81.