



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 septembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 11 janvier 2006 (JO du 22 juin 2006)

**EURELIX 6 mg, gélule gastro-résistante
B/30 (CIP : 332 224-7)**

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Pirétanide
Liste II
Code ATC : C03CA03 (diurétique)

Date de l'AMM : 22 août 1989

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

Indication thérapeutique :

« Traitement de l'hypertension artérielle. Le pirétanide est efficace chez l'insuffisant rénal à condition d'augmenter la posologie ».

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2009), EURELIX a fait l'objet de 104 000 prescriptions. La posologie moyenne observée, 1 comprimé/jour, est conforme au RCP. EURELIX a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (80%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données.
Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹². 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 cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique