



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6 novembre 2008 (JO du 20 novembre 2008)

JUSTOR 1 mg, comprimé pelliculé sécable

B/28 (CIP : 335 202-4)

B/30 (CIP : 333 156-5)

B/84 (CIP : 373 671-8)

B/90 (CIP : 373 672-4)

JUSTOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable

B/28 (CIP : 333 157-1)

B/30 (CIP : 373 766-9)

B/84 (CIP : 373 767-5)

B/90 (CIP : 373 768-1)

Laboratoires CHIESI SA

Cilazapril monohydraté

Code ATC : C09AA08 (Inhibiteur de l'enzyme de conversion)

Liste I

Date des AMM (nationales) : 19/09/1990

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

Indications thérapeutiques :

- « Hypertension artérielle.
- Insuffisance cardiaque congestive. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile février 2011), JUSTOR a fait l'objet de 13 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Dans le rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 19 septembre 2005 au 28 février 2010, aucun nouveau signal n'a été détecté.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} et l'insuffisance cardiaque^{3,4} et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la Transparence du 7 juin 2006 et du 19 juillet 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Hypertension artérielle

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Insuffisance cardiaque congestive

L'insuffisance cardiaque symptomatique est une affection grave qui peut, par ses complications, engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Leur rapport efficacité / effets indésirables est important

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements :

B/30 et B/90 : adaptées aux conditions de prescriptions.

B/28 et B/84 : non adaptées aux conditions de prescriptions. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique 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 Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 : the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Eur Heart J, 2008 ; 29 : 2388-442

⁴ Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults. J Am Coll Cardiol, 2009 ; 53 : 1-90