



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

19 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2007 (JO du 9 juillet 2008)

**FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Boite de 30, code CIP : 338 274-6

Boite de 90, code CIP : 357 814-2

**FLUDEX 2,5 mg, comprimé pelliculé**

Boite de 30, code CIP : 314 437-2

**Laboratoires SERVIER**

Indapamide hémihydraté

Code ATC : C03BA11 (diurétiques « low ceiling » thiazidiques exclus)

Liste II

Date de l'AMM :

FLUDEX 1,5 mg : 8/12/1994 (procédure de reconnaissance mutuelle)

FLUDEX 2,5 mg : 01/12/1986 (procédure nationale)

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

Indication Thérapeutique :

« Hypertension artérielle. » pour FLUDEX 2,5 mg

« Hypertension artérielle essentielle. » pour FLUDEX 1,5 mg

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), les spécialités FLUDEX ont fait l'objet de 829 000 prescriptions. La posologie moyenne, de 1 comprimé par jour, est conforme au RCP. FLUDEX a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (88,4 à 95,4% des prescriptions en fonction des dosages et des présentations).

#### Analyse des données disponibles:

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude clinique (HYVET<sup>1</sup>) qui confirme l'efficacité de l'indapamide.

Dans le rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 26 juin 2006 au 27 avril 2011, l'exposition totale des patients à FLUDEX a été de 237 754 173 patients-mois. Les effets indésirables les plus fréquemment observés au cours de cette période, déjà listés dans le RCP, ont été des hypokaliémies et hyponatrémies.

Une mise à jour de la rubrique « effets indésirables » du RCP consistant en une précision des effets « hépatite, élévation des taux des enzymes hépatiques » et un ajout des « syncopes pouvant être liés à une hypokaliémie » est actuellement en cours de validation à l'Afssaps.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle<sup>2</sup> et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 octobre 2006.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

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.

Le service médical rendu par ces spécialités **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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

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

---

<sup>1</sup> Beckett et al. Treatment of hypertension in patients 80 years and older. N Engl J Med 2008;358:1887-98.

<sup>2</sup> 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.