



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 juin 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 août 2007 (JO du 31 janvier 2009)

PRITOR PLUS 40 mg/12,5 mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 377 774-6)

Boîte de 90 (CIP : 371 667-3)

PRITOR PLUS 80 mg/12,5 mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 377 775-2)

Boîte de 90 (CIP : 371 669-6)

PRITOR PLUS 80 mg/25 mg

Boîte de 30 (CIP : 386 551-6)

Boîte de 90 (CIP : 386 552-2)

Laboratoires BAYER SANTE

telmisartan / hydrochlorothiazide

Code ATC : C09DA07 (antagonistes de l'angiotensine II et diurétique)

Liste I

Date des AMM (procédure centralisée) :

PRITOR PLUS 80 mg/12,5 mg et 40 mg/12,5 mg : 22 avril 2002

PRITOR PLUS 80 mg/25 mg : 01/04/2008

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

PRITOR PLUS 80 mg/12,5 mg et 40 mg/12,5 mg

L'association à doses fixes PRITOR PLUS (telmisartan 40 mg/hydrochlorothiazide 12,5 mg et 80 mg/hydrochlorothiazide 12,5 mg) est indiquée chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan en monothérapie. »

PRITOR PLUS 80 mg/25 mg

L'association à doses fixes PRITORPLUS 80 mg/25 mg (telmisartan 80 mg/hydrochlorothiazide 25 mg) est indiquée chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée sous PRITORPLUS 80 mg/12,5 mg (telmisartan 80 mg/hydrochlorothiazide 12,5 mg) ou chez des adultes antérieurement stabilisés par le telmisartan et l'hydrochlorothiazide administrés séparément. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2011), PRITOR PLUS a fait l'objet de 237 000 prescriptions :

- 118 000 prescriptions de PRITOR PLUS 80/12,5 mg
- 69 000 prescriptions de PRITOR PLUS 80/25 mg
- 60 000 prescriptions de PRITOR PLUS 40/12,5 mg.

Le faible nombre de prescriptions observé pour les dosages 80/25 mg et 40/12,5 mg ne permet pas l'analyse qualitative des données.

PRITOR PLUS 80/12,5 mg est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (91% des prescriptions) et les cardiopathies (environ 6% des prescriptions).

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude¹ qui confirme l'efficacité antihypertensive de l'association telmisartan/hydrochlorothiazide.

Dans les derniers PSUR couvrant la période du 19 mai 2006 au 18 mai 2009, l'exposition des patients à PRITOR PLUS est estimée à 5 633 058 patients-années. Au cours de cette période, 845 cas ont été notifiés dont 160 présentaient un critère de gravité.

En France, au cours des trois dernières années, 5 cas ont été rapportés et présentaient tous un critère de gravité. Trois d'entre eux étaient inattendus : hyponatrémie, éruption bulleuse et aggravation d'une dyspnée.

En date du 2 mai 2011 un rectificatif d'AMM a été validé par l'ANSM ; il comprend notamment l'ajout d'effets indésirables rares ou peu fréquents tels que : bronchites, pharyngites, sinusites, exacerbation ou activation du lupus érythémateux, hyponatrémie, syncopes, paresthésies, insomnies, troubles de la vision, tachycardies, arythmies, hypotension, dyspnée, détresse respiratoire, flatulences, vomissements, constipation, anomalie de la fonction hépatique, angioedème, érythème, prurit, douleurs thoraciques, augmentation de l'uricémie, de la créatinine sanguine et des CPK.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle² et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la Transparence du 18 juillet 2007 (renouvellement d'inscription), 3 janvier 2007 (inscription boîtes de 30) et 16 juillet 2008 (inscription du 80/25 mg).

¹ S. Neldam et al. Long-term, open-label evaluation of the safety and efficacy of telmisartan 80 mg/hydrochlorothiazide 25 mg fixed-dose combination alone or with other antihypertensive medication. *Expert Opin. Pharmacother.* 2009; 10 (3): 345-351

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.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

Les spécialités PRITOR PLUS entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

PRITOR PLUS 40 mg/12,5 mg et PRITOR PLUS 80 mg /12,5 mg sont des médicaments de deuxième intention chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan seul.

PRITOR PLUS 80 mg/25 mg est un médicament de troisième intention chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée sous PRITORPLUS 80 mg/12,5 mg (telmisartan 80 mg/hydrochlorothiazide 12,5 mg) ou chez des patients antérieurement stabilisés par le telmisartan et l'hydrochlorothiazide administrés séparément.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

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 les indications 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