



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 23 janvier 2001 (JO du 7 juin 2001)

NISISCO 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
B/28 (CIP : 345 414-4)

Laboratoires BEAUFOR IPSEN Pharma

Valsartan/hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM. :

NISISCO 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé : 02/12/1997

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

NISISCO 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
B/28 (CIP : 363 108-9)

NISISCO 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé
B/28 (CIP : 359 237-2)

Date de l'AMM. :

NISISCO 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé : 16/12/2003

NISISCO 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé : 28/06/2002

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Indications Thérapeutiques :

NISISCO 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

Hypertension artérielle essentielle, lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou avec l'hydrochlorothiazide est insuffisante.

NISISCO 160 mg/12,5 mg et NISISCO 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé :

Hypertension artérielle essentielle, lorsqu'une monothérapie par le valsartan à la dose de 160 mg/jour ou lorsque l'association valsartan (80 mg)/hydrochlorothiazide (12,5 mg) est insuffisante.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1, 2, 3, 4} 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 la pathologie concernée et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation 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'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 : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Stevo Julius, Sverre E Kjeldsen, Michael Weber, Hans R Brunner, Steffan Ekman, Lennart Hansson, Tsushung Hua, John Laragh, Gordon T McInnes, Lada Mitchell *et al.* Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUERandomised trial. *The Lancet* 2004 ; 363: 2022-2031.

² Girerd X, Denolle T, Ghannad E, Moulin B, Herpin D. Efficacité et tolérance de 25 mg d'HCTZ associé au valsartan 160 mg chez des patients hypertendus non contrôlés par une association AAIL forte dose / HCTZ 12,5 mg. *Etude Commodore. Hypertension* 2003 ; 368 : 17-24.

³ Malacco E *et al.* A randomized, double-blind, active-controlled, parallel-group comparison of valsartan and amlodipine in the treatment of isolated systolic hypertension in elderly patients: the Val-Syst study *Clin Ther* 2003;25(11):2765-79

⁴ Malacco E, Santonastaso M, Vari NA, Gargulio A, Spagnulo V, Bertochi F, Palatini P. Comparison of Valsartan 160 mg with Lisinopril 20 mg, Given as Monotherapy or in Combination with a Diuretic, for the Treatment of Hypertension: The Blood Pressure Reduction and Tolerability of Valsartan in Comparison with Lisinopril (PREVAIL) Study. *Clin Ther* 2004; 26(6) : 855-65