



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 avril 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 septembre 2003 (JO du 19 septembre 2003).

TRIA TEC 1,25 mg, comprimés

B/30 (CIP : 364 397-4)

B/90 (CIP : 369 083-8)

TRIA TEC 2,5 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 364 401-1)

B/90 (CIP : 369 084-4)

TRIA TEC 5 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 364 405-7)

B/90 (CIP : 369 085-0)

TRIA TEC 10 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 361 538-6)

B/90 (CIP : 369 086-7)

Renouvellement conjoint :

TRIA TECKIT, comprimé sécable

B/30 (CIP : 365 059-5)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

ramipril

ATC : C09AA05

Liste I

Date des AMM :

TRIA TEC 1,25 mg : 10/05/2004

TRIA TEC 2,5 et 5 mg : 05/05/2004

TRIA TEC 10 mg : 07/02/2003

TRIA TECKIT : 28/07/2004

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

Indications :

TRIA TEC 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

“- Hypertension artérielle.

- Post-infarctus du myocarde compliqué d'insuffisance cardiaque transitoire ou persistante. Le traitement au long cours par ramipril améliore la survie et réduit le risque d'évolution vers l'insuffisance cardiaque sévère ou résistante.“

TRIA TEC 10 mg et TRIA TECKIT :

“Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée. Dans cette population, un traitement par ramipril au long cours a significativement amélioré la survie selon l'étude HOPE. “

TRIA TEC 2,5 mg et 5 mg :

“Phase d'initiation du traitement des préventions des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée. Dans cette population, un traitement par ramipril au long cours a significativement amélioré la survie selon l'étude HOPE. “

Posologie : (cf RCP)

Données de prescriptions : Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2008), il a été observé 1 957 000 prescriptions de TRIA TEC (13% sous forme de TRIA TEC 1,25 mg, 27% de TRIA TEC 2,5 mg, 35% de TRIA TEC 5 mg et 20% de TRIA TEC 10 mg). La posologie moyenne observée, 1 à 2 comprimés/jour, est conforme au R.C.P.

TRIA TEC a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (51%), l'insuffisance cardiaque (15%) et les cardiopathies ischémiques (8%).

TRIA TECKIT n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf ^{1,2,3}). Ces données 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 les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf. ^{4,5,6,7}). 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 ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

La Commission précise que le conditionnement trimestriel est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

1 Teo KK, Mitchell LB, Pogue J, Bosch J, Dagenais G, Yusuf S, HOPE Investigators. Effect of ramipril in reducing sudden deaths and nonfatal cardiac arrests in high-risk individuals without heart failure or left ventricular dysfunction. *Circulation*, 2004, 110(11) : 1413-7.

2 Bosch J, Lonn E, Pogue J, Arnold JM, Dagenais GR, Yusuf S, HOPE/HOPE-TOO Study Investigators. Long-term effects of ramipril on cardiovascular events and on diabetes : results of the HOPE study extension. *Circulation*, 2005, 112(9) : 1339-46

3 PSUR – juillet 2007

4 « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

5 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.

6 « Prise en charge de l'infarctus du myocarde en phase aiguë », recommandations de la société française de cardiologie, juillet 2001.

7 Groupe de travail pour le diagnostic et le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, Société Européenne de Cardiologie. « Recommandations pour le diagnostic et le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive ». *Arch Mal Cœur Vaisseaux*, 2006, 99 (Suppl 2).