

AVIS DE LA COMMISSION

29 septembre 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par avis de réinscription du 9 janvier 2000 (J.O. du 16 avril 2000)

BRIAZIDE 10 mg/12,5 mg comprimé pelliculé sécable
Boîte de 28 comprimés (CIP : 335 311-8)

Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT

bénazépril, hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

- AMM initiale : 20 juillet 1992
- Rectificatifs d'AMM, dont : 11 avril 2000 et 24 juillet 2000 (inscription sur Liste I).

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

bénazépril, hydrochlorothiazide

1.2. Indication

Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

1.3. Posologie

Chaque comprimé contient 10 mg de bénazépril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Fonction rénale normale : la posologie habituelle est d'un comprimé en une prise quotidienne.

Insuffisance rénale :

- . clairance de la créatinine supérieure ou égale à 30 ml/min : la posologie initiale habituelle est d'un comprimé en une prise quotidienne.
Chez ces malades, la pratique médicale normale comprend un contrôle périodique du potassium et de la créatinine, par exemple tous les deux mois en période de stabilité thérapeutique ;
- . clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min ou créatininémie supérieure à 250 $\mu\text{mol/l}$: contre-indication.

Sujet âgé : il est recommandé de débiter le traitement à la posologie d'un demi-comprimé.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 16 septembre 1992

« L'efficacité et les effets indésirables sont du même ordre que ceux des associations captopril-hydrochlorothiazide et énalapril-hydrochlorothiazide auxquelles le produit a été comparé. Le choix dans cette association de la pleine dose d'IEC et de la demi-dose de diurétique permet également de le rapprocher de l'association lisinopril-hydrochlorothiazide.

Globalement, le service médical rendu est du même ordre que celui des différentes associations IEC diurétiques actuellement disponibles. Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis de la commission du 8 novembre 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la commission du 8 septembre 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

C	:	système cardiovasculaire
C09	:	médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
C09B	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association
C09BA	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et diurétiques
C09BA07	:	bénazépril et diurétiques.

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Associations fixes d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un diurétique indiquées dans le traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle :

- bédazepiril 10 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
CIBADREX

- captopril 50 mg / hydrochlorothiazide 25mg :
CAPTEA, comprimé sécable ; ECAZIDE, comprimé sécable et leurs génériques.

- captopril 25 mg / hydrochlorothiazide 25mg :
CAPTOPRIL 25 mg/HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg GNR.

- énalapril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg
CO-RENITEC

- fosinopril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
FOZIRETIC

- lisinopril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
PRINZIDE, ZESTORETIC

- perindopril 4 mg / indapamide 1,25mg :
BIPRETERAX

- quinapril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
ACUILIX, KORETIC

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement :
ZESTORETIC 20 mg
- Les produits les plus économiques en coût de traitement :
ACUILIX, FOZIRETIC et KORETIC
- Le dernier inscrit :
CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE 50 mg/25 mg ARROW (générique d'ECAZIDE et CAPTEA) - (J.O. du 11/05/04).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'a été fournie par la firme.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données DOREMA Automne 2003, BRIAZIDE est prescrit à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'hypertension artérielle est un facteur de risque de survenue des accidents vasculaires cérébraux, de l'infarctus du myocarde, de l'insuffisance cardiaque et de l'insuffisance rénale ; elle engage le pronostic vital.

BRIAZIDE entre dans le cadre d'un traitement préventif
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.
Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par BRIAZIDE est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA. La normalisation de la pression artérielle doit être recherchée. Les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine ont démontré leur capacité à réduire la survenue des complications cardio-vasculaires. Pour ces raisons, les recommandations nationales ou internationales proposent de commencer un traitement antihypertenseur par l'un de ces médicaments.

BRIAZIDE, comprimé est un médicament de deuxième intention dans le traitement médicamenteux de l'hypertension artérielle, prescrit après échec d'au moins une monothérapie à base d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion notamment.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.3.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription l'A.M.M .

6.3.2 Taux de remboursement : 65%.