

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2012

TARKA 180 mg/ 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Boîte de 28 (CIP : 34009 357 597 1 9)

Boîte de 30 (CIP : 34009 371 255 7 4)

Boîte de 84 (CIP : 34009 371 366 3 1)

Boîte de 90 (CIP : 34009 371 368 6 0)

Laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS

DCI	Chlorhydrate de vérapamil/trandolapril
Code ATC (année)	C09BB10 (Association inhibiteurs de l'enzyme de conversion / inhibiteur calcique)
Motif de l'examen	Renouvellement d'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Hypertension artérielle, après échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (nationale) : 24/10/2001
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C09 Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine C09B Inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association C09BB Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et inhibiteur calcique C09BB10 trandolapril et vérapamil
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 20/03/2008 (JO du 15/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle, après échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion ».

03.2 Posologie

« 1 comprimé par jour à prendre le matin..»

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Les derniers rapports périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 16 septembre 2007 au 15 mars 2010 ont été fournis. L'estimation de l'exposition des patients au cours du dernier PSUR (19 juillet 2009 – 15 mars 2010) est de 330 595 patients années.

Au cours de la période couvrant du 16 septembre 2007 au 15 mars 2010, 79 évènements indésirables graves ont été observés en France dont 21 graves non listés. Les évènements indésirables graves les plus fréquents ont été : bradycardie, hypotension, bronchospasme, malaise, œdème (membre, langue, Quincke), hyperkaliémie, hyponatrémie..

Ces observations n'ont pas modifié le profil de tolérance de TARKA.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012), TARKA a fait l'objet de 326 000 prescriptions. TARKA est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (90 à 96% des prescriptions en fonction des présentations), à la posologie de 1 comprimé par jour.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science l'hypertension artérielle¹ et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 (7 novembre 2007).

¹ 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.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7 novembre 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de deuxième intention à utiliser en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par IEC.
- ▶ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TARKA reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnements :**

Boîtes de 30 et 90 : adaptées aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Boîtes de 28 et 84 : non adaptées aux conditions de prescriptions. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.