

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 novembre 2012

PRESTOLE, gélule

Boîte de 30 (CIP : 34009 318 513 5 6)

Laboratoire ALMIRALL

DCI	Hydrochlorothiazide/triamtérène
Code ATC (année)	C03EA01 (Diurétique et épargneur potassique en association)
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 diurétique à faible dose. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (nationale) : 01/12/1986
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C03 Diurétiques C03E Diurétiques et épargneurs potassiques en association C03EA Diurétiques « low-ceiling » et épargneurs potassiques C03EA01 Hydrochlorothiazide et épargneur de potassium
----------------	---

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 31/12/2007 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle, après échec thérapeutique d'une monothérapie d'une monothérapie par diurétique à faible dose ».

03.2 Posologie

« La posologie est d'une gélule par jour le matin. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité relative à l'association hydrochlorothiazide/triamtérène.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

L'analyse du dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} avril 2006 au 31 mars 2011 permet d'estimer l'exposition des patients à 44 770 170 « defined daily dose » (DDD). Au total, au cours de cette période, 22 événements indésirables graves ont été notifiés. Les événements graves les plus fréquemment rencontrés ont été : les hyponatrémies (4) et les hypokaliémies (3).

L'analyse des PSUR n'a pas mis en évidence de nouveau signal de pharmacovigilance.

Depuis le précédent avis de la Commission de la Transparence, des modifications du RCP ont été effectuées (rectificatif du 25/11/2008) ; elles concernent notamment les rubriques :

- Contre-indications : suppression de la mention « l'association généralement déconseillée avec le lithium, le sultopride, les IEC (sauf dans le cas du traitement de certaines insuffisances cardiaques ou s'il existe une hypokaliémie), les antagonistes de l'angiotensine II (sauf s'il existe une hypokaliémie), la ciclosporine et le tacrolimus ainsi que pendant la grossesse »,
- Mises en garde et précautions d'emploi :
 - le risque d'hyperkaliémie a été détaillé, avec notamment l'ajout des facteurs de risque à prendre en compte et le suivi des patients,
 - ajout d'une mise en garde sur les réactions de photosensibilité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2012), PRESTOLE a fait l'objet de 43 906 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science concernant l'hypertension artérielle^{1,2} 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 (12 septembre 2007).

¹ Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E et al. "Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document". Journal of Hypertension 2009 ;27:2121-2158.

² Joint ESC Guidelines. The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). Eur Heart J, doi:10.1093/eurheartj/ehs092

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 12 septembre 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 diurétiques à faibles doses.
- ▀ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PRESTOLE reste important dans l'indication 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 %

▀ Conditionnement : adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.