

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
6 mars 2012****TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé****Boîte de 30 (CIP : 34009 322 652 6 8)****Boîte de 180 (CIP : 34009 374 823 6 3)**

Laboratoire HAC Pharma

DCI	labétolol
Code ATC (2010)	C07AG01 (alpha et bêtabloquants)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Hypertension artérielle »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 20 mars 1979
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C07 Bêtabloquants C07A Bêtabloquants C07AG Bêta et alpha bloquant C07AG01 Labétolol

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 28 janvier 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

04.2 Tolérance

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} mars 2007 au 28 février 2010, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 171 351 patient-années. Au cours de cette période, 138 effets indésirables ont été observés dont 62 graves inattendus. L'analyse de ces effets indésirables n'a pas conduit à modifier le RCP du produit.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012), TRANDATE a fait l'objet de 96 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription, ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle¹ et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Toutefois, depuis le précédent avis de la Commission, la place des bêtabloquants en instauration de traitement de l'hypertension artérielle, en prévention primaire est discutée^{2,3,4}

Au total, L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 12 septembre 2007.

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.
- ▶ TRANDATE 200 mg entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Selon les recommandations de la SFHTA 2013⁵, « les bêtabloquants apparaissent moins efficaces que les autres classes pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux » ; ainsi, ils devront être proposés en deuxième intention chez les patients hypertendus en prévention primaire. Chez les patients en prévention secondaire, les bêtabloquants restent des médicaments de première intention, notamment chez les patients coronariens, dans l'attente de nouvelles recommandations dans la prise en charge de l'hypertension artérielle.
- ▶ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu reste **important** dans cette indication.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TRANDATE 200 mg 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 l'indication de l'AMM.

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

▶ **Conditionnements :** B/30 : adapté pour un traitement de 1 mois. B/180 : adapté pour un traitement de 3 mois.

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.

² NHFA. Guide to management of hypertension 2008: Assessing and managing raised blood pressure in adults. Updated December 2010.

³ Krause T, Lovibond K, Mark Caulfield et al. "Management of hypertension: summary of NICE guidance". BMJ 2011; 343:d4891.

⁴ Programme Educatif Canadien sur l'Hypertension. Groupe de travail sur les recommandations fondées sur des données probantes – Recommandation 2012 : Prise en charge de l'hypertension artérielle.

⁵ Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Recommandations de la Société Française d'HTA, janvier 2013.