



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 janvier 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 1er juin 2005 (JO du 3 novembre 2005)

**KORETIC 20 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé sécable  
B/28 (CIP : 336 474.8)**

### Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Chlorhydrate de quinapril  
Hydrochlorothiazide

Liste I

Code ATC : C09BA06

Date de l'AMM : 27/07/1993

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

Indication thérapeutique :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile août 2008), KORETIC a fait l'objet de 47 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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.<sup>1,2</sup>). 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 la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.<sup>3,4</sup>). Elles ne donnent pas lieu à

<sup>1</sup> Yener G et al. Quinapril for treatment of hypertension in Turkey : dose titration and diuretic combination treatment strategies. Clinical Drug Investigation 2007, 27(9) : 613-22.

<sup>2</sup> PSUR du 01/04/2007 au 30/04/2008.

<sup>3</sup> "Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA" Recommandations HAS, juillet 2005.

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 cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : non adapté aux conditions de prescription.

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.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>4</sup> "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.