



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6 mai 2006 (JO du 19 juin 2007)

BURINEX 1 mg, comprimé
Boîte de 30 (CIP : 329 396-5)

BURINEX 5 mg, comprimé
Boîte de 30 (CIP : 345 213-9)

BURINEX 2mg/4 ml, solution injectable IV en ampoules
Boîte de 5 (CIP : 328 584-2)

Laboratoire LEO Pharma

bumétanide

Liste II

Code ATC : C03CA02 (diurétiques de l'anse)

Date des AMM (nationale) :

BURINEX 1 mg comprimé : 30/09/75

BURINEX 5 mg comprimé : 24/05/76

BURINEX 2mg/4 ml ampoule : 14/03/86

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

« *BURINEX 1 mg comprimé* :

- Œdèmes d'origine rénale ou hépatique,
- Insuffisance cardiaque.

BURINEX 5 mg comprimé Insuffisance rénale aiguë et chronique

- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée par la prescription initiale de bumétanide en comprimés dosés à 1 mg.
- Insuffisance rénale aiguë et chronique.

BURINEX 2mg/4 ml ampoules :

- Insuffisance cardiaque sévère y compris œdème aigu du poumon
- Hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive) notamment lors de :
 - Encéphalopathie hypertensive,
 - Décompensation ventriculaire gauche avec œdème pulmonaire.
- Rétention sodée sévère d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique.

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), BURINEX a fait l'objet de 234 000 prescriptions (230 000 prescriptions de BURINEX comprimés et 4 000 de BURINEX IV).

La posologie moyenne observée, de 1 comprimé/jour, est conforme au R.C.P. BURINEX comprimé a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (34,5% des prescriptions) et l'insuffisance cardiaque (31% des prescriptions).

Le faible nombre de prescriptions de BURINEX IV ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique .

En ce qui concerne la tolérance, sur la période du 1^{er} octobre 2004 au 31 octobre 2009, 256 événements indésirables ont été rapportés. Les événements les plus fréquemment rapportés ont été :

- les troubles métaboliques et nutritionnels : déshydratations et troubles électrolytiques,
- les troubles rénaux et urinaires : hyponatrémie et insuffisance rénale,
- les troubles hématologiques : thrombocytopénie, thrombopénie, lymphopénie.

Au vu des notifications signalés, le RCP est en cours d'harmonisation à l'Afssaps afin d'intégrer ces effets indésirables sans conséquence sur le rapport bénéfice/risque de BURINEX selon la Pharmacovigilance.

Les données acquises de la science sur l'angor¹ et l'insuffisance cardiaque^{2,3,4} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

L'ensemble de ces données n'est pas susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence du 16 juillet 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans leurs indications est important.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Dans leurs indications, ces spécialités sont des traitements de première intention à l'exception de BURINEX 5 mg qui est un médicament de deuxième intention dans l'insuffisance cardiaque.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ "The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris". Eur Heart J. 2006;27:1341-81.

² Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 : the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Eur Heart J, 2008 ; 29 : 2388-442

³ Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults. J Am Coll Cardiol, 2009 ; 53 : 1-90

⁴ Chronic Heart Failure, National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care, NICE August 2010