HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans valable à compter du 6 novembre 2006 (JO du 13 juin 2007)

KALEORID LP 600 mg, comprimé à libération prolongée
B/30 (CIP: 332 173-3)
KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée
B/30 (CIP: 332 778-2)

Laboratoire LEO PHARMA

Chlorure de potassium
Code ATC : A12BA01 (suppléments minéraux)

Date des AMM (procédures nationales) :
KALEORID LP 600 mg: 10 juin 1987
KALEORID LP 1000 mg: 30 avril 1990

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

Indication thérapeutique :
« Traitement des hypokaliémies, en particulier médicamenteuses : salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs. »

Posologie: cf. RCP

Données de prescription :
Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel février 2011), Kaleorid a fait l'objet de 681 000 prescriptions, dont 56,5% pour la spécialité dosée à 1000 mg. Kaleorid est majoritairement prescrit dans le cadre de l'hypertension artérielle (51,8 % des prescriptions) et dans celui de l'insuffisance cardiaque (18,5% des cas). Les posologies moyennes sont de 1,3 comprimé/jour (dosage à 600 mg) et de 1,7 comprimé/jour (dosage à 1 000 mg) ; elles sont conformes aux AMM.

Analyse des données disponibles:

Les données fournies par le laboratoire sont des données de tolérance issues du PSUR (period safety update report) couvrant la période du 1er janvier 2005 au 31 décembre 2009.
Durant cette période, l'exposition des patients est estimée à 12,3 millions de traitement/ mois. Au cours de cette période, 77 effets indésirables ont été rapportés pour 41 cas déclarés. Ces effets indésirables étaient principalement des cas d'hyperkaliémie grave.

Les données acquises de la science sur les hypokaliémies et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

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 19 juillet 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

L'hypokaliémie est susceptible d'engager le pronostic vital du patient.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif des hypokaliémies.
Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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