



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juin 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 novembre 2006 (JO du 24 novembre 2006).

IPERTEN 10 mg, comprimé

B/30 (CIP : 374 824-2)

B/90 (CIP : 374 826-5)

IPERTEN 20 mg, comprimé

B/30 (CIP : 374 827-1)

B/90 (CIP : 374 829-4)

Laboratoires CHIESI S.A.

manidipine chlorhydrate

Code ATC : C08CA11 (inhibiteur calcique, dérivés de la dihydropyridine)

Liste I

Date de l'AMM (reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : Italie) : 22/07/2002

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

Indication Thérapeutique : « Hypertension artérielle essentielle légère à modérée ».

Posologie : Cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), IPERTEN a fait l'objet de 617 000 prescriptions (390 000 pour IPERTEN 10 mg et 227 000 pour IPERTEN 20 mg).

La posologie moyenne observée, 1 comprimé/jour, est conforme au RCP.

IPERTEN est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (87,1% à 98,3% des prescriptions en fonction des dosages et des présentations).

Analyse des données cliniques disponibles

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude clinique et une méta-analyse (étude Payeras¹ et méta-analyse Florent²) qui confirment l'efficacité de la manidipine en termes de réduction de la pression artérielle.

L'analyse du dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 29 décembre 2009 au 28 décembre 2010 a montré qu'au cours de cette période 835 000 patients ont été exposés et que 29 cas ont été rapportés dont 17 graves (notamment des atteintes cutanées). Après analyse de ces cas, une modification du paragraphe « effets indésirables » du RCP d'IPERTEN a été réalisée et un rectificatif a été validé le 18 avril 2011.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{3,4} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la transparence du 19 juillet 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite de complications.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

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'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Payeras et al. Antihypertensive efficacy and safety of manidipine versus amlodipine in elderly subjects with isolated systolic blood pressure. MAISH study. Clin Drug Invest 2007;27:623-32.

² Florent et al. Efficacy and safety profiles of manidipine compared with amlodipine : a meta-analysis head-to-head trials. Blood pressure 2011;20:54-9.

³ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

⁴ 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.