HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 septembre 2012

Par effet de renouvellement conjoint à la spécialité ECAZIDE boîte de 28 (CIP : 329 128-0), inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 29 avril 2009) mais faisant l'objet d'une demande de radiation (avis séparé)

Est examiné le renouvellement de l'inscription des spécialités suivante :
ECAZIDE 50mg/25mg, comprimés sécables
B/30, CIP 397 489-5
B/90, CIP 360 381-6

Laboratoire Bristol - Myers Squibb

captopril / hydrochlorothiazide
Code ATC: C09BA01 (Inhibiteur de l'enzyme de conversion et diurétiques)
Liste I

Date de l'AMM (reconnaissance mutuelle, pays rapporteur Allemagne):
Boîte de 30 : 28/08/2009
Boîte de 90 : 19/07/2010

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

Indication Thérapeutique :
« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.
Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :
Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel février 2012), ECAZIDE a fait l'objet de 53 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:
Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Dans le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 15 avril 2007 au 14 avril 2010, l'exposition à ECAZIDE est estimée 1 398 474 patients. Au cours de cette période, 69 cas de pharmacovigilance ont été rapportés dont 19 graves. Les événements indésirables les plus fréquemment observés ont été : toux, diarrhées, sensation vertigineuse, insuffisance rénale aigue (4). Tous ces événements étaient déjà connus et identifiés dans le RCP. Dix événements graves non listés ont été observés dont 2 tentatives suicides et 2 décès.

Ces observations n'ont pas entrainé de modification du RCP.
Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle[1,2] et ses 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 aux avis précédents de la Commission de la Transparence du 12 décembre 2007 (renouvellement de la B/28), du 16 décembre 2009 (inscription B/30) et du 8 septembre 2010 (inscription B/90).

Réévaluation du Service Médical Rendu :
L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
ECAZIDE entre dans le cadre d'un traitement préventif.
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
ECAZIDE est un médicament de deuxième intention chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul.
Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

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 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

[1] Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E et al. "Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document". Journal of Hypertension 2009 ;27:2121-2158.
[2] Joint ESC Guidelines. The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). Eur Heart J, doi:10.1093/eurheartj/ehs092