



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 septembre 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 31 janvier 2009)

EUPRESSYL 30 mg, gélule

B/30 (CIP : 360 931-6)

B/180 (CIP : 372 064-0)

EUPRESSYL 60 mg, gélule

B/30 (CIP : 360 932-2)

B/180 (CIP : 372 065-7)

MEDIATENSYL 30 mg, gélule

B/30 (CIP : 360 933-9)

B/180 (CIP : 372 373-3)

MEDIATENSYL 60 mg, gélule

B/30 (CIP : 360 935-1)

B/180 (CIP : 372 375-6)

Laboratoires NYCOMED

urapidil

Code ATC : C02CA06 (antihypertenseur adrénolytique à action périphérique/alpha bloquant sérotoninergique à action centrale)

Liste I

Date des AMM (nationales) :

Boîtes de 30 : 25/02/1988

Boîtes de 180 : 21/02/2006

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

Indication Thérapeutique :

« Hypertension artérielle »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile février 2012), EUPRESSYL a fait l'objet de 452 000 prescriptions.

EUPRESSYL est prescrit principalement dans l'hypertension artérielle (88,6% à 93,8% des prescriptions en fonction des dosages). La posologie moyenne observée, de 2 comprimés par jour, est conforme au RCP.

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile février 2012), MEDIATENSYL a fait l'objet de 277 000 prescriptions.

MEDIATENSYL est prescrit principalement dans l'hypertension artérielle (90,6% à 96% des prescriptions en fonction des dosages). La posologie moyenne observée, de 2 comprimés par jour, est conforme au RCP.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Dans le dernier PSUR couvrant la période du 1^{er} août 2007 au 31 juillet 2009, l'exposition des patients à l'urapidil est estimée à 767 000 patients-années. Au cours de cette période 1 864 cas ont été rapportés correspondant à 3 210 événements indésirables dont 308 graves et inattendus. Ces données n'ont pas conduit à une modification du profil de tolérance de l'urapidil.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont également 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 décembre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

EUPRESSYL et MEDIATENSYL entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

En première intention, il est recommandé de prescrire une des cinq classes d'antihypertenseurs ayant montré un bénéfice sur la morbi-mortalité (diurétiques thiazidiques, bêtabloquants, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. EUPRESSYL et MEDIATENSYL n'ayant pas démontré leur efficacité en termes de morbi-mortalité ne sont pas recommandés mais peuvent aider à atteindre l'objectif tensionnel en cas d'effets indésirables ou à compter du stade de trithérapie. La place de EUPRESSYL et MEDIATENSYL dans la stratégie thérapeutique pourra être réévaluée, le cas échéant, au regard des nouvelles recommandations dans la prise en charge de l'hypertension artérielle actuellement en cours de mise à jour.

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 les indications 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