



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 29 avril 2009)

ISOBAR, comprimé sécable
B/30 (CIP : 328 504-9)

Laboratoires CHIESI SA

méthylclothiazide/triamtérène

Code ATC : C03EA (association de diurétiques thiazidique et épargneur de potassium)

Liste II

Date de l'AMM (nationale) : 14/04/1986

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), ISOBAR a fait l'objet de 36 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

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

Selon le dernier PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2007 au 15 mai 2012, 24 070 patients ont été exposés à ISOBAR. Au cours de cette période, 13 cas correspondant à 27 événements indésirables ont été observés dont 5 graves inattendus (vertiges, altération de la conscience, épilepsie et 2 troubles urinaires). Ces observations n'ont pas conduit à modifier le RCP.

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.

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

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 12 septembre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

ISOBAR entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

ISOBAR est un médicament de première intention.

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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

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