



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 28 avril 2009)

### **MODURETIC, comprimé sécable**

**B/30(CIP : 314 924-0)**

**B/90 (CIP : 371-767-8)**

### **Laboratoires MSD FRANCE**

chlorhydrate d'amiloride/hydrochlorothiazide

Code ATC : C03EA01 (associations diurétique thiazidique et épargneur de potassium)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 05/04/1989

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

### Indications Thérapeutiques :

- « . Œdèmes d'origine cardiaque,  
. Ascites et œdèmes des cirrhotiques.  
. Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par 12,5 mg d'hydrochlorothiazide »

Posologie : cf RCP

### Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile février 2012), MODURETIC a fait l'objet de 177 000 prescriptions.

MODURETIC est prescrit principalement dans l'hypertension artérielle (87,7% des prescriptions).

### Analyse des données disponibles:

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

Dans le dernier PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> octobre 2006 au 24 avril 2011, l'exposition des patients à MODURETIC est estimée à 4,9 millions patients-années. Au cours de cette période, 267 événements indésirables ont été observés dont 216 graves (91 non listés). Les trois événements indésirables les plus fréquemment concernés étaient :

- les troubles du métabolisme (110 cas), avec notamment des hyponatrémies (71), des hyperkaliémies (22) et des hypokaliémies (17).
- les troubles généraux (57), avec notamment asthénie et malaises (10), œdèmes périphériques (4).
- les affections du système nerveux (52) avec notamment étourdissements (10), céphalées, syncopes (6) et somnolence (5).

Ces observations n'ont pas conduit à modifier le RCP.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle<sup>1,2</sup> et les états œdémateux et leurs 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 7 novembre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

- *Hypertension artérielle*

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

MODURETIC entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

MODURETIC est un médicament qui peut être utilisé chez les patients en échec thérapeutique d'une monothérapie par 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans cette indication.

- *Etat oedémateux*

Les œdèmes d'origine cardiaque et hépatique sont des symptômes d'affections (notamment insuffisance cardiaque congestive, insuffisance rénale, néphropathies glomérulaires, cirrhose hépatique) qui engagent le pronostic vital.

MODURETIC entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

MODURETIC est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications œdèmes d'origine cardiaque et ascites et œdèmes des cirrhotiques.

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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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