



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 8 août 2002 (JO du 31 août 2002).

MICARDISPLUS 40 mg/12,5 mg, comprimé

Boîte de 28, code CIP : 359 541-3

Boîte de 84, code CIP : 372 313-0

MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg, comprimé

Boîte de 28, code CIP : 359 543-6

Boîte de 84, code CIP : 372 314-7

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM

telmisartan / hydrochlorothiazide

Code ATC : C09DA

Liste I

Date de l'AMM : 19 avril 2002

Date du dernier rectificatif d' AMM : 3 janvier 2007.

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

L'association à doses fixes MICARDISPLUS (telmisartan 40 mg/hydrochlorothiazide 12,5 mg) est indiquée chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par le telmisartan en monothérapie

Posologie : cf. R.C.P.

MICARDISPLUS doit être utilisé en une seule prise par jour chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan en monothérapie. MICARDISPLUS doit être pris avec de l'eau ou une autre boisson, au cours ou en dehors des repas. Il est recommandé d'adapter les doses de chacune des substances actives prises individuellement avant de passer à l'association à doses fixes.

La substitution directe du telmisartan en monothérapie par l'association à doses fixes peut être envisagée, en fonction de la situation clinique.

- MICARDISPLUS 40/12,5 mg peut être administré aux patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par MICARDIS 40 mg.
- MICARDISPLUS 80/12,5 mg peut être administré aux patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par MICARDIS 80 mg.

Données de prescriptions : selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2006), MICARDISPLUS a fait l'objet de 428 000 prescriptions (30% à la dose 40mg/12,5mg et 70% à la dose 80mg/12,5mg). La posologie moyenne est de 1 comprimés/j pour des durées de traitement supérieures à 28 jours, conformes au RCP. MICARDISPLUS a été prescrit dans le traitement de l'hypertension essentielle dans 95% des cas.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et la posologie validée par l'AMM, et référencées ci dessous¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concerné et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte². Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste *important* dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Neutel JM et al "Telmisartan/hydrochlorothiazide in comparison with losartan/hydrochlorothiazide in managing patients with mild-to moderate hypertension Hypertension Research" Clinical and Experimental 2005; 28(7):555-563.

² « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », recommandations de la HAS, juillet 2005.