

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
20 février 2013****SPIROCTAZINE, comprimé enrobé**

Boîte de 30 (CIP : 34009 352 237 7 7)

Laboratoire Leurquin Mediolanum SA

DCI	Spironolactone 25 mg/altizide 15 mg
Code ATC (année)	C03EA04 (Diurétique épargneur de potassium en association)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication(s) concernée(s)	<b>« Hypertension artérielle. Œdème d'origine rénale, cardiaque et hépatique »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (nationale)	Date initiale : 28 octobre 1982
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classement ATC	2012 C                    Système cardiovasculaire C03                diurétiques C03E              diurétiques épargneurs potassique en association C03EA            diurétiques « low ceiling » et épargneurs potaissues C03EA01        altizide et spironolactone

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 14 octobre 2005 (JO du 22 juin 2006).

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Hypertension artérielle.  
Œdème d'origine rénale, cardiaque et hépatique »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

### 04.2 Tolérance

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 7 mars 2005 au 16 février 2012, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à environ 149 621 patient-années. Au cours de cette période, 15 effets indésirables ont été observés dont 12 graves (2 inattendus) , il s'agissait d'un cas de sarcome du triceps droit et d'une hyponatrémie.

Selon le laboratoire, ces observations n'ont pas donné lieu à modifier le RCP.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de ces spécialités.

## 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012), SPIROCTAZINE a fait l'objet de 14 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription, ne permet pas l'analyse qualitative des données.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle<sup>1</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 5 octobre 2005.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 5 octobre 2005 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu :

#### - Hypertension artérielle essentielle

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

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

#### - Œdèmes

Les œdèmes d'origine cardiaque, rénale et hépatique s'inscrivent dans le cadre d'affections (notamment insuffisance cardiaque congestive, insuffisance rénale, néphropathies glomérulaires, cirrhose hépatique) qui engagent le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SPIROCTAZINE reste important dans les indications de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission :

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé** : 65 %

► **Conditionnements** : adaptés aux conditions de prescription.

---

<sup>1</sup> Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.