COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 mars 2012

ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé

Boîte de 30 (CIP : 34009 300 219 8 9)

ALDOMET 500 mg, comprimé enrobé

Boîte de 30 (CIP : 34009 317 380 1 5)

Laboratoire HAC Pharma

DCI	méthylodopa sesquihydraté
Code ATC (2010)	C02AB02 (adrénolytiques d'action centrale)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Hypertension artérielle modérée à sévère »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 29/08/1990
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C02 Antihypertenseurs C02A Adrénolytiques d'action centrale C07AB Méthylidopa C07AB02 Méthylidopa

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 7 avril 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle modérée à sévère »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2010, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 316 727 patient-années. Au cours de cette période, 242 effets indésirables graves ont été observés dont 82 inattendus. L'analyse de ces effets indésirables n'a pas conduit à modifier le RCP du produit.

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), ALDOMET a fait l'objet de 36 000 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 artérielle¹ et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, 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 17 décembre 2007.

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 17 décembre 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▀ Les spécialités ALDOMET entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▀ Chez la majorité des patients hypertendus, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation des 5 classes d'antihypertenseurs (diurétiques, IEC, ARA II, inhibiteurs calciques et bêtabloquants) qui ont démontré un bénéfice en morbi-mortalité, sur la prévention des événements cardiovasculaires et décès toutes causes. Les antihypertenseurs centraux, dont ALDOMET, n'ayant pas démontré leur efficacité sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaire ne sont pas recommandés mais peuvent aider à atteindre l'objectif tensionnel en cas d'effets indésirables ou à compter du stade de trithérapie.
- ▀ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

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

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ALDOMET 250 et 500 mg reste important dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

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

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

¹ 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.