

## BON USAGE DU MÉDICAMENT

# Médicaments de l'hypertension artérielle à base d'olmésartan

Olmetec<sup>®</sup>, Alteis<sup>®</sup> (olmésartan)  
CoOlmetec<sup>®</sup>, Alteisduo<sup>®</sup> (olmésartan/hydrochlorothiazide)  
Sevikar<sup>®</sup>, Axeler<sup>®</sup> (olmésartan/amlodipine)

## Pourquoi ne sont-ils plus remboursés ? Quelle conduite à tenir ?

À partir du 2 janvier 2017, les médicaments à base d'olmésartan ne seront plus remboursés. Ces médicaments, à la différence de la plupart des autres médicaments de la classe des ARA II (ou « sartans »), n'ont pas démontré qu'ils agissaient sur les événements cardio-vasculaires (infarctus, accidents vasculaires cérébraux) ou sur la mortalité. De plus, ils entraînent, de façon très rare mais grave, des entéropathies. Cet effet indésirable leur est spécifique.

C'est pourquoi il n'est plus justifié de les rembourser au titre de la solidarité nationale.

### QU'EST-CE QUE L'OLMÉSARTAN ?

- L'olmésartan est un médicament de cardiologie qui appartient à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou « sartans »).
- Il est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle, en monothérapie ou en association.
- Il a montré qu'il permettait de baisser la pression artérielle mais pas de réduire le nombre d'événements cardio-vasculaires (infarctus, accidents vasculaires cérébraux, etc.) ou de décès, contrairement à la majorité des autres ARA II.

### QUELS SONT LES RISQUES DE L'OLMÉSARTAN ?

- À la différence des autres ARA II disponibles, l'olmésartan expose à un risque, bien que très rare (< 1/10 000), d'entéropathie grave. Plusieurs études ont rapporté des cas graves d'entéropathies sous olmésartan se traduisant par une diarrhée chronique avec perte de poids, vomissements, et parfois une déshydratation avec insuffisance rénale fonctionnelle et une hypokaliémie, pouvant entraîner une hospitalisation prolongée. L'entéropathie peut survenir plusieurs mois ou plusieurs années après le début du traitement et une récurrence des symptômes a été observée lors de la réintroduction de l'olmésartan. En raison du délai d'apparition pouvant être retardé par rapport à l'instauration du traitement, le diagnostic d'entéropathie à l'olmésartan reste difficile, et n'est souvent pas porté dans des délais permettant d'en éviter les conséquences potentiellement graves. Les symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement par l'olmésartan. En conséquence, devant tout signe évocateur d'une entéropathie, le traitement doit être arrêté et remplacé, si besoin, par un autre antihypertenseur.
- La dernière enquête de pharmacovigilance réalisée par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Paris-HEGP et celui Bordeaux en décembre 2015 ainsi que des études publiées dans la littérature n'ont pas mis en évidence un effet de classe.
- L'ensemble des données disponibles confirme qu'il s'agit d'un effet indésirable spécifique à l'olmésartan ; cet effet n'est pas retrouvé avec les autres sartans, ni avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

## POURQUOI CHANGER DE TRAITEMENT PAR OLMÉSARTAN ?

Les spécialités à base d'olmésartan :

- ont démontré leur efficacité uniquement sur la baisse de la pression artérielle sans avoir démontré leur efficacité sur la réduction de la morbi-mortalité, contrairement à la majorité des autres ARA II ;
- exposent les patients à un surrisque spécifique, très rare, d'entéropathies graves. Les données disponibles n'ont pas permis de conclure à un effet de classe.

La HAS recommande donc l'arrêt médicalement encadré des prescriptions à base d'olmésartan et d'utiliser un autre ARA II ou un autre antihypertenseur. Les olmésartans n'ayant plus de place dans le traitement de l'hypertension artérielle, il n'est plus justifié de les rembourser.

## COMMENT CHANGER DE TRAITEMENT ?

### ■ NE PAS ARRÊTER BRUTALEMENT SON TRAITEMENT PAR OLMÉSARTAN

Les patients ne doivent pas arrêter brutalement leur traitement sans avis médical préalable.

### ■ CONSULTER UN MÉDECIN AFIN DE CHANGER SON TRAITEMENT

Lors d'une consultation, les patients discuteront avec leur médecin du traitement antihypertenseur, le plus adapté à leur situation.

### ■ IL EXISTE DES NOMBREUSES ALTERNATIVES EFFICACES, MIEUX TOLÉRÉES ET REMBOURSABLES

Parmi les ARA II, il existe le candésartan, l'éprosartan, l'irbésartan, le losartan, le telmisartan\*, le valsartan.

Il existe aussi d'autres médicaments inhibiteurs du système rénine-angiotensine : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

Enfin, d'autres médicaments antihypertenseurs appartenant à d'autres classes, recommandés en 1<sup>re</sup> intention, peuvent, selon la situation du patient, être utilisés pour traiter son hypertension artérielle.

## QUELLES SONT LES ALTERNATIVES DISPONIBLES ?

- Il existe 6 autres sartans disponibles, seuls ou en association, pouvant être prescrits à la place de l'olmésartan :
  - Candésartan (Atacand<sup>®</sup>, Kenzen<sup>®</sup> et leurs génériques) ;
  - Eprosartan (Teveten<sup>®</sup>) ;
  - Irbésartan (Aprovel<sup>®</sup> et ses génériques) ;
  - Losartan (Cozaar<sup>®</sup> et ses génériques) ;
  - Telmisartan\* (Micardis<sup>®</sup>, Pritor<sup>®</sup> et leurs génériques) ;
  - Valsartan (Nisis<sup>®</sup>, Tareg<sup>®</sup> et leurs génériques).
- Certains diurétiques thiazidiques, bêtabloquants, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, ont montré un bénéfice sur la morbi-mortalité, sur la prévention des événements cardio-vasculaires et les décès toutes causes dans les essais cliniques. Ils sont recommandés en première intention dans la prise en charge d'une hypertension artérielle essentielle. Les bêtabloquants apparaissent moins efficaces que les autres classes en prévention primaire des accidents vasculaires cérébraux ; ainsi, ils devront être proposés en 2<sup>e</sup> intention en prévention primaire chez les patients hypertendus.

\* Le telmisartan n'a pas démontré son efficacité sur la morbi-mortalité.



Ce document a été élaboré à partir des données de l'AMM, des études disponibles et de l'ensemble des avis de la Transparence. Il est, comme l'ensemble des publications de la HAS, disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Avril 2016 – Mise à jour juin 2016