

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 14 mai 1998 - (J.O. du 27 mai 1998)

TENSTATEN 50 mg, gélules
Boite de 30

Laboratoires : BEAUFOR IPSEN Pharma

Chlorhydrate de cicléstanine

Liste I

Date des AMM : 28 juillet 1986

Motif de la demande :

Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Chlorhydrate de ciclétanine

Indications :

Hypertension artérielle.

Posologie :

Le traitement est initié à 50 mg/jour mais la posologie efficace est le plus souvent de 100 mg/jour. Toutefois 100 mg/jour sont le plus souvent nécessaires.

La posologie ne doit pas dépasser 150 mg/jour (augmentation des effets indésirables sans gain d'efficacité).

A prendre en une seule prise, le matin.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis des commissions du 19 décembre 1990, 4 novembre 1992, 21 janvier 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
03	:	Diurétiques
B	:	Diurétiques « low ceiling », thiazidiques exclus
X	:	Autres diurétiques « low ceiling »
03	:	ciclétanine

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P4	:	Diurétiques
P4-1	:	Diurétiques thiazidiques et apparentés

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Diurétiques thiazidiques et apparentés
CHRONEXAN 20 mg (non commercialisé)
ESIDREX 25 mg
FLUDEX 1,5 mg
LUMITENS 20 mg
NATURINE 5 mg (non commercialisé)

Groupe générique : Indapamide 2,5mg

Spécialité de référence : FLUDEX 2,5 mg
Spécialités génériques : INDAPAMIDE BIOGARAN 2,5 mg
INDAPAMIDE MERCK 2,5 mg

Spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique

INDAPAMIDE GGAM 2,5 mg (non commercialisé)
INDAPAMIDE MURAT 2,5 mg (non commercialisé)

Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments antihypertenseurs.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
FLUDEX 1,5 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
ESIDREX 25 mg
- le dernier inscrit :
INDAPAMIDE GGAM 2,5 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (hiver 99/00) la répartition des prescriptions de TENSTATEN 50 mg est prescrit en cas d'hypertension essentielle primitive dans 98,5 % des cas.

La posologie est de 1,4 gélules par jour.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

Stratégie thérapeutique

Référence médicale opposable 1998 :

Thème 14 : Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte en dehors de la grossesse.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indications thérapeutique et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%