



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 septembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6 novembre 2004 (JO du 1 décembre 2004)

PRINZIDE 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable

B/28 (CIP : 331 732-9)

B/84 (CIP : 371 765-5)

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

Lisinopril, hydrochlorothiazide

Code ATC : C09BA03 (association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et d'un diurétique thiazidique)

Liste I

Date des AMM : 20/01/1998

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

Indication : « Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion. »

Posologie : Cf. RCP

Données sur l'utilisation du médicament :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile août 2008), PRINZIDE a fait l'objet de 37 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 référencées ci dessous^{1,2}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Poldermans D et al. Tolerability and blood pressure-lowering efficacy of the combination of amlodipine plus valsartan compared with lisinopril plus hydrochlorothiazide in adult patients with stage 2 hypertension. Clin Ther. 2007;29(2):279-89.

² Malacco E et al. Comparison of valsartan 160 mg with lisinopril 20 mg, given as monotherapy or in combination with a diuretic, for the treatment of hypertension: the Blood Pressure Reduction and Tolerability of Valsartan in Comparison with Lisinopril (PREVAIL) study : the Blood Pressure Reduction and Tolerability of Valsartan in Comparison with Lisinopril Study. Clin Ther. 2004;26(6):855-65.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{3,4}. 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 les indications 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 : non adaptés aux conditions de prescriptions.

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 de traitement et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicament, Economique et de Santé Publique

³ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

⁴ 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.