



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 janvier 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 mai 2006 (JO du 1^{er} juin 2006)

TENORDATE, gélule

Boîte de 30 CIP : 371 499-3

Boîte de 90 CIP : 371 501-8

Laboratoire ASTRA-ZENECA

aténolol / nifédipine

Liste I

Code ATC : C07FB03 (association bêtabloquant/inhibiteur calcique)

Date de l'AMM (nationale) : 15 octobre 1987 (conditionnements en boîte de 30 et 90 : 30 novembre 2005)

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

Indication Thérapeutique :

« Hypertension artérielle »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2010), TENORDATE a fait l'objet de 266 000 prescriptions. La prescription moyenne, comprise entre 1 et 2 gélules par jour, est conforme au RCP. TENORDATE est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (environ 91% des prescriptions).

Réévaluation du Service Médical rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle¹² et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

² 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.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique