



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 février 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 juillet 2006 (JO du 23 décembre 2006)

FOZITEC 10 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 372 001-9)

Boîte de 90 (CIP : 372 002-5)

FOZITEC 20 mg,, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 372 003-1)

Boîte de 90 (CIP : 372 004-8)

Laboratoire MERCK SERONO

Fosinopril

Liste I

Code ATC : C09AA09 (IEC)

Date des AMM (nationales) : 12 août 1992

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

Indications thérapeutiques :

- « Hypertension artérielle.
- Insuffisance cardiaque congestive »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile août 2010), FOZITEC a fait l'objet de 185 000 prescriptions (103 000 prescriptions de FOZITEC 10 mg et 82 000 prescriptions de FOZITEC 20 mg). La posologie moyenne, de 1 comprimé par jour, est conforme au RCP. FOZITEC est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (59,4 à 88,9% des prescriptions en fonction des dosages et des conditionnements) et l'insuffisance cardiaque (5,7 à 22,3% des prescriptions).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques (études Menon 2006 et Pilote 2008). Compte tenu du fait que l'étude Ménon 2006 a été réalisée chez des enfants (population non recommandée dans l'AMM) et de la méthodologie de l'étude Pilote 2006 (étude rétrospective), ces études ne seront pas référencées dans cet avis.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle¹² et l'insuffisance cardiaque³⁴ et leurs modalités de prise en charge ont également 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 du 19 juillet 2006.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

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

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.

³ Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 : the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Eur Heart J, 2008 ; 29 : 2388-442

⁴ Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults. J Am Coll Cardiol, 2009 ; 53 : 1-90