



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 février 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 2 juin 2006 (JO du 2816 juin 2006)

TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 371 427.2)

B/90 (CIP : 371 429.5)

TENORMINE 100 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 371 422.0)

B/90 (CIP : 371 424.3)

Laboratoires ASTRAZENECA

aténolol

Liste I

Code ATC : C07AB03 (Bêtabloquant)

Date des AMM (nationales) :

TENORMINE 50 mg : 7 mars 1985 (boîtes de 30 et 90 : 29 novembre 2005)

TENORMINE 100 mg : 13 février 1978 (boîtes de 30 et 90 : 29 novembre 2005)

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

Indications thérapeutiques :

TENORMINE 50 et 100 mg :

- «- Hypertension artérielle.
TENORMINE 50 mg est particulièrement adapté chez l'insuffisant rénal, chez lequel la posologie doit être ajustée au degré de l'insuffisance rénale.
- Arythmies supraventriculaires :
 - * tachycardies supraventriculaires paroxystiques (en traitement préventif ou curatif)
 - * fibrillation ou flutter auriculaires en cas de réponse insuffisante aux digitaliques à doses maximales et dans les cas où les digitaliques sont contre-indiqués ou présentent un rapport bénéfice/risque défavorable.
- Arythmies ventriculaires :
 - * extrasystoles ventriculaires (traitement préventif ou curatif) en cas d'extrasystoles résultant d'une augmentation de l'activité sympathique,
 - * tachycardies ventriculaires et fibrillations ventriculaires (traitement préventif), en particulier lorsque l'anomalie ventriculaire résulte d'une activité sympathique importante.

TENORMINE 100 mg seulement :

- « Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Infarctus du myocarde en phase aiguë : en relais de la forme injectable IV (l'aténolol réduit la mortalité à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. Le traitement est institué au plus tard avant la 12^{ème} heure). »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile août 2010), TENORMINE a fait l'objet de 811 000 prescriptions (503 000 prescriptions de TENORMINE 50 mg et 308 000 prescriptions de TENORMINE 100 mg).

TENOMINE 50 mg est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (49,8 à 69,7% des prescriptions en fonction des conditionnements), les cardiopathies ischémiques (7,6 à 8,9%) et l'infarctus du myocarde (4,9 à 9,5%, indication non validée pour TENORMINE 50 mg).

TENOMINE 100 mg est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (64,7 à 76,7% des prescriptions en fonction des conditionnements), les cardiopathies ischémiques (4,9 à 7,6%) et l'infarctus du myocarde (2,7 à 13,4%).

Actualisation des données disponibles

Le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, référencées ci dessous(réf.¹). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 15 mars 2006.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle²³, l'angor⁴, l'infarctus du myocarde⁵⁶ et les troubles du rythme⁷⁸ 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.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications cardio-vasculaires.

Le rapport efficacité /effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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 Nilsson et al. Antihypertensive efficacy of zofenopril compared with atenolol in patients with mild to moderate hypertension. Blood Pressure 2007 ;25-30.

² « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

³ 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.

⁴ "The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris". Eur Heart J, 2006;27:1341-81.

⁵ ESC Guidelines "Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation" European Heart Journal 2008;29:2909-45.

⁶ ACC/AHA 2007 "Guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-Elevation myocardial infarction, 2007"

⁷ ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death" Circulation.2006;114:e385-e484.

⁸ NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical anagement of atrial fibrillation" Heart 2007;93:35-38.