



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 2 juillet 2006 (JO du 3 août 2007)

ARTEX 5 mg, comprimé enrobé sécable
B/30 (CIP : 328 512-1)

Laboratoire SERVIER

Tertalolol

Liste I

Code ATC : C07AA16 (Bêtabloquant non sélectif)

Date de l'AMM (nationale) : 25/04/1986

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 novembre 2010), ARTEX a fait l'objet de 2 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle étude clinique. Dans le rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 26 octobre 2005 au 25 octobre 2008, l'exposition des patients à ARTEX est estimée 4 311 766 patients-mois. Au cours de cette période, aucun nouveau signal n'a été détecté.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 19 juillet 2006.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : adapté 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.