



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 25 juillet 2006 (JO du 4 novembre 2008)

FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 377 484.8)

B/90 (CIP : 377 488.3)

FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 351 862.5)

B/84 (CIP : 371 407.1)

B/90 (CIP : 371 408.8)

HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 338 520.7)

B/84 (CIP : 371 445.0)

B/90 (CIP : 371 446 7)

Laboratoire MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

Losartan / Hydrochlorothiazide

Code ATC : C09DA01 (association sartan / diurétique)

Liste I

Dates des AMM (reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : Pays-Bas)

FORTZAAR 100 mg/12,5 mg : 09/11/2006

FORTZAAR 100 mg/25 mg : 03/08/1999

HYZAAR 50 mg/12,5 mg : 15/02/1995

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

Indication Thérapeutique :

« traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le losartan ou l'hydrochlorothiazide en monothérapie »

Posologie: cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), HYZAAR a fait l'objet de 428 000 prescriptions. La prescription moyenne de 1 comprimé par jour est conforme au RCP. HYZAAR est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (88,6 à 94,1 % des prescriptions en fonction des dosages et des présentations).

FORTZAAR a fait l'objet de 399 000 prescriptions (210 000 prescriptions de FORTZAAR 100/12,5 mg et 189 000 prescriptions de FORTZAAR 100/25 mg). La prescription moyenne de 1 comprimé par jour est conforme au RCP. FORTZAAR est majoritairement prescrit dans

l'hypertension artérielle (88,2 à 98,4 % des prescriptions en fonction des dosages et des présentations).

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques (l'étude Ambrosioni 2010¹). L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité de l'association losartan 50 mg + hydrochlorothiazide 12,5 mg (HYZAAR) à l'association eprosartan 600 mg + hydrochlorothiazide 12,5 mg chez des patients âgés (plus de 60 ans) non contrôlés par un sartan en monothérapie en termes de réduction de la PAS. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les deux associations.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle²³ et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la Transparence du 16 juillet 2006 et du 3 avril 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertension artérielle est susceptible d'entraîner des complications graves lorsqu'elle n'est pas contrôlée.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables d'HYZAAR et FORTZAAR est important.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par ces spécialités **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.

Conditionnements :

B/28 et B/84 : non adaptées aux conditions de prescription. 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 et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

B/90 : adaptées aux conditions de prescriptions trimestrielles.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Ambrosioni et al. Ambulatory monitoring of systolic hypertension in the elderly: eprosartan/hydrochlorothiazide (INSIST Trial). Adv Ther 2010;27:365-80.

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.