



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 février 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 22 juin 2006 (JO du 4 juillet 2006)

HYTACAND 8 mg/ 12,5 mg, comprimé

Boîte de 30 CIP : 372 017-2

Boîte de 90 CIP : 372 019-5

HYTACAND 16 mg/ 12,5 mg, comprimé

Boîte de 30 CIP : 355 568-4

Boîte de 90 CIP : 372 027-8

Laboratoire ASTRA-ZENECA

candésartan / hydrochlorothiazide

Liste I

Code ATC : C09DA06 (association sartan/diurétique)

Date des AMM (nationales) :

HYTACAND 8 mg / 12,5 mg : 28/03/2000

HYTACAND 16 mg / 12,5 mg : 22/11/2000

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

Indication thérapeutique :

HYTACAND 8 mg / 12,5 mg : « Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'hydrochlorothiazide seul ou par le candésartan seul. »

HYTACAND 16 mg/12,5 mg : « Traitement de l'hypertension artérielle essentielle :
HYTACAND 16 mg /12,5 mg est indiqué chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'association candésartan 8 mg / hydrochlorothiazide ou par 16 mg de candésartan administré en monothérapie. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), HYTACAND a fait l'objet de 715 000 prescriptions (504 000 prescriptions d'HYTACAND 16 mg / 12,5 mg et 211 000 prescriptions d'HYTACAND 8 mg/ 12,5 mg). La prescription moyenne de 1 comprimé par jour est conforme au RCP. HYTACAND est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (87,6 à 93,3 % des prescriptions en fonction des dosages et des présentations).

Analyse des données cliniques

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} 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 du 5 octobre 2005.

Réévaluation du Service médical rendu

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

Le rapport efficacité/effets indésirables d'HYTACAND est important.

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 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

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.