



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 27 juillet 2006 (JO du 11 août 2006)

LOGIMAX 5 mg/47,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Boîte de 30 – CIP : 371 440-9

Boîte de 90 – CIP : 371 442-1

Laboratoire ASTRAZENECA

Féلودipine, Métoprolol,

Liste I

Code ATC : C07FB02 (association inhibiteur calcique / bêtabloquant sélectif)

Date de l'AMM (nationale) : 14 novembre 1994

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle, lorsque la monothérapie n'est pas efficace ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), LOGIMAX a fait l'objet de 191 000 prescriptions. La prescription moyenne, de 1 comprimé par jour, est conforme au RCP. LOGIMAX est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (88,5 à 96,5 % des prescriptions en fonction des conditionnements).

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques : l'étude Dahlöf 2005¹ qui a évalué l'impact du traitement par l'association métoprolol/féلودipine en termes de qualité de vie et l'étude Frishman 2006² qui a comparé l'association fixe métoprolol/féلودipine à ses monothérapies et au placebo et confirmé l'effet antihypertenseur additif de l'association par rapport aux monothérapies.

Dans les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2009, l'exposition de LOGIMAX a été estimée à 802 900 patients-années. Au cours de cette période, il n'a pas été noté d'augmentation de la nature ou de la fréquence ni de la sévérité des effets indésirables attendus. En août 2009, « des

¹ Dahlöf et al. Felodipine-metoprolol combination tablet: maintained health-related quality of life in the presence of substantial blood pressure reduction. Am J Hypertens. 2005 Oct;18:1313-9.

² Frishman et al. A factorial study of combination hypertension treatment with metoprolol succinate extended release and felodipine extended release results of the Metoprolol Succinate-Felodipine Antihypertension Combination Trial (M-FACT). Am J Hypertens. 2006 Apr;19:388-95.

cas exceptionnels de syndromes extrapyramidaux » ont été inclus dans le paragraphe « effets indésirables du RCP »

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{3,4} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Ces données 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 15 mars 2006.

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 de LOGIMAX 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 :

B/30 adaptée pour un traitement de 1 mois

B/90 adaptée pour un traitement de 3 mois

Taux de remboursement : 65%

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

³ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

⁴ 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.