



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 12 juin 2006 (JO du 22 juin 2006)

NISISCO 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP: 379 032-7)

B/90 (CIP: 379 037-9)

NISISCO 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP: 379 041-6)

B/90 (CIP: 379 045-1)

NISISCO 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP: 379 048-0)

B/90 (CIP: 379 052-8)

Laboratoires IPSEN PHARMA

Valsartan / hydrochlorothiazide

Code ATC : C09DA03 (association sartan/diurétique)

Liste I

Dates des AMM (nationales) :

NISISCO 80/12,5 : 02/12/1997

NISISCO 160/12,5 : 16/12/2003

NISISCO 160/25 : 28/06/2002

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

Indications Thérapeutiques :

« Hypertension artérielle essentielle chez l'adulte

NISISCO, association à dose fixe, est indiqué chez les patients contrôlée par le valsartan ou l'hydrochlorithiazide en monothérapie».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), NISISCO a fait l'objet de 547 000 prescriptions (173 000 prescriptions de NISISCO 80/12,5 mg, 155 000 de NISICO 160/12,5 mg et 218 000 de NISISCO 160/25 mg). La prescription moyenne, de 1 comprimé par jour, est conforme au RCP. NISISCO est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (81 à 95,1 % des prescriptions en fonction des dosages et des présentations).

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Dans le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2005 au 30 septembre 2008, 3 960 notifications pour 9 563 effets indésirables ont été rapportées. Une revue cumulative a été réalisée pour :

- les troubles musculaires : 393 cas dont 8 rhabdomyolyses, 5 myopathies dont 2 associées à une augmentation des CPK, 17 augmentation des CPK associées à une myalgie, sans lien de causalité établi (les « myalgies sont décrites dans le paragraphe effets indésirables du RCP),
- les pertes de conscience/syncope : 112 cas dont 70 secondaires à des hypotensions ou des hyponatrémies. Le lien de causalité n'a pas pu être exclu. (les syncopes sont décrites dans le paragraphe effets indésirables du RCP),
- les pneumonies interstitielles : 22 cas pour lesquels le lien de causalité n'a pas été confirmé.

La comparaison des taux de notification par système organe classe (SOC) n'a pas montré d'augmentation de ces taux par rapport aux PSUR précédents.

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 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service médical rendu

L'hypertension artérielle essentielle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.

Les spécialités NISISCO entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention (NISISCO 80/12,5) et de troisième intention (NISICO 160/12,5 ou 25).

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Les alternatives thérapeutiques sont 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.