



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 mars 2007 (JO du 22 avril 2008)

KOREC 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Boite de 28, code CIP : 331 727-5

KOREC 20 mg, comprimé enrobé sécable
Boite de 28, code CIP : 331 729-8

Laboratoires SANOFI-AVENTIS France

Quinapril (Chlorhydrate de)

Code ATC : C09AA06 (Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion)

Liste I

Date de l'AMM : 15/04/1989

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

Indications Thérapeutiques :

- « - Hypertension artérielle.
- Insuffisance cardiaque congestive ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), KOREC a fait l'objet de 23 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques dans l'indication « hypertension artérielle » (Aznaouridis KA 2007¹, Korkmaz 2009² et Kloner 2008³) qui confirment l'efficacité du quinalapril en termes de réduction de la pression artérielle chez les patients hypertendus. Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique dans l'indication « insuffisance cardiaque congestive ».

Dans les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} mai 2004 au 30 avril 2011, aucun nouveau signal n'a été détecté.

Au cours de l'année 2007, le Pharmacovigilance Working party à l'EMA a revu et discuté l'effet tératogène des IEC. En conséquence, les rubriques « contre-indications », « Mises en garde et précautions d'emploi », « Interactions » et « Grossesse et allaitement » du RCP de KOREC ont été modifiées en intégrant ces données dans un rectificatif de juillet 2009

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{4,5} et l'insuffisance cardiaque^{6,7,8} et leurs 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 à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Dans l'hypertension artérielle

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

¹ Aznaouridis KA et al. Acute effects of rennin-angiotensin system blockade on arterial function in hypertensive patients. J Hum Hypertens 2007;21:654-63.

² Korkmaz H et al. Nevibolol and quinalapril reduce P-Wave duration and dispersion in hypertensive patients. Indian Pacing Electrophysiol J 2009;9:158-66.

³ Kloner et al. Blood Pressure Control with amlodipine add-on therapy in patients with hypertension and diabetes. The annals of pharmacotherapy 2008 ;42 :1552-62.

⁴ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

⁵ 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.

⁶ Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 : the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Eur Heart J, 2008 ; 29 : 2388-442

⁷ Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults. J Am Coll Cardiol, 2009 ; 53 : 1-90

⁸ Chronic Heart Failure, National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care, NICE August 2010

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive

L'insuffisance cardiaque stable, légère à modérée, est une affection qui peut évoluer vers des stades plus avancés et graves. Elle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.

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

Leur rapport efficacité / effets indésirables est important

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements :

B/28 : 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.

Taux de remboursement : 65%