



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 mai 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 14 juin 2007 (JO du 9 juillet 2008)

COTEOULA 30 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé

B/ 30 (CIP : 368 176-2)

B/ 90 (CIP : 374 213-3)

Laboratoires MENARINI FRANCE

zofénopril calcium/hydrochlorothiazide

Code ATC : C09BA15 (IEC en association à un diurétique)

Liste I

Date de l'AMM (reconnaissance mutuelle) : pays rapporteur, Royaume-Uni
14/03/2005

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle légère à modérée. Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le zofénopril seul ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

COTEOULA n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Dans le dernier PSUR couvrant la période du 1^{er} mars 2008 au 28 février 2009, l'exposition des patients à l'association fixe zofénopril 30 mg/hydrochlorothiazide 12,5 mg (ZOFENILDUO/COTEOULA) est estimée 1,5 millions patients-mois. Au cours de cette période, 2 événements indésirables graves listés ont été observés : pancréatite aiguë et insuffisance rénale.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} 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 à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 21 juin 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

COTEOULA entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

COTEOULA est un médicament de deuxième intention chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le zofénopril seul.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **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 les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

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.