



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 14 avril 2009)

MODUCREN, comprimé
B/ 30 (CIP : 322 093-7)

Laboratoires GERDA

maléate de timolol/hydrochlorothiazide/chlorhydrate d'amiloride

Code ATC : C07DA06 (bêtabloquants non sélectifs, thiazidiques et autres diurétiques)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 22/05/1978

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

Indication Thérapeutique :

« Hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par bêtabloquant ou par diurétique ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2011), MODUCREN a fait l'objet de 33 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

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

Dans le dernier rapport de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} août 2008 au 31 mars 2011, l'exposition des patients à MODUCREN est estimée à 7 331 patients. Au cours de cette période, aucun cas de pharmacovigilance n'a été porté à la connaissance du laboratoire.

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 24 octobre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament à utiliser en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par bêtabloquant ou par diurétique.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

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.

Conditionnement : adapté 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.