



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 28 janvier 2009)

CORENITEC, comprimé sécable

B/ 28 (CIP : 330 240-5)

B/ 84 (CIP : 371 377-5)

B/ 90 (CIP : 371 378-1)

Laboratoires MSD FRANCE

maléate d'énalapril/hydrochlorothiazide

Code ATC : C09BA02 (IEC en association à un diurétique)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 29/12/1987.

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile février 2012), CORENITEC a fait l'objet de 211 000 prescriptions.

CORENITEC est prescrit principalement dans l'hypertension artérielle (91,3 à 91,8% des prescriptions en fonction des conditionnements). La posologie moyenne observée de 1 comprimé par jour, est conforme au RCP.

Analyse des données disponibles:

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

Dans le dernier PSUR couvrant la période du 1^{er} septembre 2007 au 26 juillet 2011, l'exposition des patients à CORENITEC est estimée à 2 892 536 millions patients-années. Au cours de cette période, 169 événements indésirables ont été observés dont 79 graves (40 non listés). Les effets indésirables les plus fréquemment observés ont été :

- des affections de la peau (33 cas), avec notamment des angioedèmes (16), des prurits (5) et des dermatites exfoliatrices (3) ; événements déjà listés.
- des affections respiratoires (29), avec notamment la toux (20), des irritations de la gorge (2) et une insuffisance respiratoire aiguë (1).
- des affections gastro-intestinales (27) avec notamment des diarrhées (7), des nausées (5) et des douleurs abdominales (2) ; événements déjà listés.

Ces observations n'ont pas conduit à modifier le RCP.

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 par suite de complications.

CORENITEC entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

CORENITEC est un médicament qui peut être utilisé chez des patients dont la pression artérielle est contrôlée par l'association d'énalapril et d'hydrochlorothiazide aux mêmes doses pris en association libre.

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 l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements :

Boîte de 90 : adaptée au condition de prescription trimestrielle.

Boîtes de 28 et 84 : 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 de traitement et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E et al. "Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document". Journal of Hypertension 2009 ;27:2121-2158.

² Joint ESC Guidelines. The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). Eur Heart J, doi:10.1093/eurheartj/ehs092