



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

03 octobre 2012

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

LOGROTON 200 mg/25 mg, comprimé pelliculé sécable

B/ 30 (CIP : 326 454-4)

B/ 90 (CIP : 374 821-3)

Laboratoires DAIICHI SANKYO France SAS

tartrate de métoprolol/chlortalidone

Code ATC : C07BB02 (bêtabloquants sélectifs associés à un diurétique thiazidique)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 21/03/1983

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 d'une monothérapie par bêtabloquant ou diurétique thiazidique ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel février 2012), LOGROTON a fait l'objet de 10 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude clinique (Pareek 2009¹) qui a étudié l'efficacité de l'association métoprolol/chlortalidone à des doses différentes de celles contenues dans LOGROTON ; en conséquence, elle ne sera pas prise en compte dans cet avis.

L'analyse du rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2009 permet d'estimer l'exposition à 17 000 patients-années. Au cours de cette période, 9 événements indésirables graves (dont 4 non listés) ont été rapportés.

L'analyse du rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2011 permet d'estimer l'exposition à 9 884 patients-années. Au cours de cette période, aucun cas de pharmacovigilance n'a été porté à la connaissance du laboratoire.

L'analyse des PSUR n'a pas mis en évidence de nouvel élément en termes de tolérance.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{2,3} 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 19 mars 2008.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient 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 de deuxième intention à utiliser en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par bêtabloquant ou par diurétique thiazidique.

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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Pareek A et al. Antihypertensive efficacy of metoprolol XL/low dose chlorthalidone (6,25 mg) combination: a randomized, comparative study in Indian patients with mild-to-moderate essential hypertension. European Journal of Medical Research. 2009;297-303

² « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

³ 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.