

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**ALPRESS** (prazosine à libération prolongée), alpha-bloquant

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement de l'hypertension artérielle

MINIPRESS (prazosine à libération immédiate), alpha-bloquant

Avis défavorable au maintien du remboursement dans le traitement de l'hypertension artérielle

L'essentiel

- ▶ ALPRESS et MINIPRESS ont l'AMM dans le traitement de l'hypertension artérielle.
- ▶ L'efficacité de la prazosine chez les patients avec hypertension artérielle essentielle légère à modérée a été démontrée uniquement sur un critère intermédiaire, la réduction de la pression artérielle. Aucune étude d'efficacité en termes de morbi-mortalité de la prazosine n'est actuellement disponible.
- ▶ Compte-tenu des hypotensions plus fréquemment observées avec la prazosine à libération immédiate (LI) (MINIPRESS) qu'avec la forme à libération prolongée (LP), ALPRESS, cette dernière est recommandée pour le traitement au long cours des patients avec hypertension artérielle. MINIPRESS n'est plus utilisé dans la prise en charge des patients hypertendus.

Stratégie thérapeutique

- Des mesures hygiéno-diététiques sont recommandées chez tous les patients hypertendus quel que soit le niveau tensionnel, avec ou sans traitement pharmacologique associé.
- Dans l'HTA essentielle non compliquée, certains diurétiques thiazidiques, bêtabloquants, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ont montré un bénéfice sur la prévention des événements cardiovasculaires et des décès toutes causes. Les médicaments de ces classes sont donc recommandés en première intention dans la prise en charge d'un patient ayant une hypertension artérielle essentielle non compliquée.
- Chez la majorité des patients hypertendus, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation de ces 5 classes d'antihypertenseurs. Chez les patients non contrôlés par les médicaments de ces cinq classes utilisés seuls ou associés, d'autres classes d'antihypertenseurs ayant démontré leur efficacité uniquement sur la réduction de la pression artérielle peuvent être utilisés : vasodilatateurs, alpha-bloquants, antihypertenseurs centraux.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Les alpha-bloquants n'ont pas démontré leur efficacité en termes de morbi-mortalité ; ils ne sont recommandés qu'en dernière intention, chez les rares patients ayant des effets indésirables lors d'un traitement par l'une des 5 autres classes d'antihypertenseurs ayant démontré leur efficacité sur la morbidité et la mortalité, ou à compter du stade de trithérapie pour aider à atteindre l'objectif tensionnel non atteint. Compte-tenu des hypotensions plus fréquemment observées avec la prazosine LI (MINIPRESS), seules les formes LP (ALPRESS) sont recommandées pour le traitement au long cours des patients avec hypertension artérielle.

Données cliniques

- Les données cliniques permettant d'évaluer l'efficacité de la prazosine LI ou LP en termes de réduction de la pression artérielle reposent sur des études comportant de nombreuses faiblesses méthodologiques (études anciennes réalisées chez des patients pour lesquels la prise en charge n'est pas conforme aux recommandations actuelles, faibles effectifs, absence de bras comparateur, faible durée de suivi...). Ainsi, leurs résultats doivent être interprétés avec prudence. Néanmoins, ces études semblent confirmer l'efficacité de la prazosine LI ou LP en termes de réduction de la pression artérielle par rapport au placebo bien que la quantité d'effet observée soit faible.
L'efficacité de la prazosine LI et LP chez les patients avec hypertension artérielle essentielle légère à modérée a été démontrée uniquement sur un critère intermédiaire, la réduction de la pression artérielle. Aucune étude dont l'objectif était de démontrer l'efficacité en termes de morbi-mortalité de la prazosine LI et LP n'est actuellement disponible.
- Bien que les profils pharmacocinétiques d'ALPRESS (prazosine LP) et MINIPRESS (prazosine LI) soient différents, nous ne disposons pas d'études cliniques permettant de différencier les deux formes galéniques en termes d'efficacité sur la pression artérielle. Dans la seule étude comparative disponible ALPRESS (prazosine LP) versus MINIPRESS (prazosine LI), après 2 semaines de traitement, aucune différence n'a été observée en termes de réduction de la pression artérielle ou de taux de répondeurs entre les deux groupes étudiés (test statistique non disponible).
- L'analyse des dernières données de pharmacovigilance n'a pas révélé de mauvaise tolérance de la prazosine LP.
Une étude ayant comparé l'efficacité et la tolérance de six médicaments antihypertenseurs utilisés en monothérapie (hydrochlorithiazide, aténolol, captopril, clonidine, diltiazem et prazosine) à un placebo chez 1 292 adultes avec hypertension légère à modérée. Des hypotensions ont été observées chez 12% des patients traités par prazosine LI versus 8% chez les patients traités par clonidine et 5% des patients sous placebo. Des hypotensions ont été observées également avec la forme LP (ALPRESS) mais leur fréquence a été rare.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ALPRESS (prazosine LP) est important.
- Avis **favorable** au maintien remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.
- Le service médical rendu* par MINIPRESS (prazosine LI) est insuffisant.
- Avis **défavorable** au maintien du remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 septembre 2014 (CT-13110 et CT-13124) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »