

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

NOYADA (captopril), inhibiteurs de l'enzyme de conversion



Intérêt clinique important dans l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, l'infarctus du myocarde et la néphropathie diabétique du diabète de type I mais pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion déjà disponibles sous forme solide

L'essentiel

- ▶ NOYADA a l'AMM dans le traitement de l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, l'infarctus du myocarde et la néphropathie diabétique du diabète de type I.
- ▶ Il s'agit d'une nouvelle forme galénique de captopril en solution buvable, adaptée à l'usage pédiatrique et aux adultes avec des troubles de la déglutition.
- ▶ En pédiatrie, il devrait se substituer à l'écrasement de comprimés ou à la réalisation des préparations magistrales par les pharmacies à usage intérieur en pédiatrie.

Stratégie thérapeutique

- Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion font partis des médicaments de choix pour la prise en charge de dans la prise en charge de l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, l'infarctus du myocarde et la néphropathie diabétique du diabète de type I.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
- NOYADA est un traitement de 1^e intention dans la prise en charge de l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, l'infarctus du myocarde et la néphropathie diabétique du diabète de type I au même titre que les autres IEC sous forme orale solide disposant de ces indications.
- Cette nouvelle formulation de captopril en solution buvable a un intérêt pratique en pédiatrie et chez les patients ayant des troubles de la déglutition.

Données cliniques

- Les données reposent sur une étude de bioéquivalence entre le captopril en solution buvable et le captopril en comprimé et sur les données issues de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte de NOYADA dont le but était de documenter sa tolérance et son utilisation chez des enfants.
- Aucune donnée clinique n'est disponible avec cette nouvelle formulation de captopril pour documenter son éventuel impact sur la morbidité ou la mortalité, en particulier dans la population pédiatrique pour laquelle cette forme est la plus adaptée.
- Les effets indésirables les plus importants observés dans la population pédiatrique ont été une toux sèche persistante, une hyperkaliémie, un angioedème, une diminution du taux de filtration glomérulaire, une hypotension, une neutropénie, une insuffisance hépatique et des troubles de la fonction rénale. Des effets indésirables comme une apnée, des convulsions, une insuffisance rénale et une hypotension sévère non prévisible sont très fréquents au cours du premier mois de vie, par conséquent il est recommandé d'utiliser les IEC avec précaution, notamment chez les nouveau-nés prématurés. Les patients prématurés traités par captopril présentent un risque d'oligurie.
- D'après les données internationales de pharmacovigilance, l'absence d'agent de masquage de gout dans la spécialité NOYADA peut être à l'origine d'un manque d'observance du patient.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NOYADA est important.
- NOYADA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans son indication par rapport aux autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion déjà disponibles sous forme solide.
- Avis favorable au 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 7 février 2018 (CT-16415)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »