



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 22 AVRIL 2020

valsartan

TAREG 3 mg/ml, solution buvable

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'hypertension artérielle chez les enfants âgés de 1 à 5 ans.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge de l'hypertension artérielle des enfants âgés de 1 à 5 ans.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de l'hypertension artérielle de l'enfant repose en première intention sur les mesures hygiéno-diététiques, quel que soit le niveau tensionnel, avec ou sans traitement pharmacologique associé.

Un traitement pharmacologique est recommandé d'emblée en cas d'HTA symptomatique, d'HTA associée à une atteinte d'un organe cible (en particulier cerveau, œil, cœur, rein), d'HTA associée à un diabète (type 1 ou 2) ou d'HTA secondaire.

Lorsqu'un traitement médicamenteux est jugé nécessaire, les IEC, les ARA II, les inhibiteurs calciques, les bêtabloquants ou les diurétiques peuvent être utilisés en première intention. En dehors des contre-indications absolues, le choix du médicament doit cibler la physiopathologie sous-jacente de la maladie hypertensive de l'enfant et la présence de maladies concomitantes.

Parmi les alternatives médicamenteuses, les antihypertenseurs sous forme de solution buvable ayant l'AMM sont : SECTRAL (acébutolol), NOYADA (captopril) et LASILIX (furosémide). A noter que la spécialité HEMANGIOL (propranolol) a obtenu un avis favorable à une RTU dans cette indication¹.

Place du médicament

TAREG 3 mg/ml, solution buvable (valsartan) est un traitement de première intention dans la prise en charge de l'hypertension artérielle chez les enfants âgés de 1 à 5 ans.

La spécialité TAREG en solution buvable (valsartan) est à ce jour le seul médicament appartenant à la classe des ARA II disposant d'une AMM dans le traitement de l'hypertension artérielle de l'enfant âgé de moins de 6 ans et dont la forme galénique est adaptée à la population pédiatrique.

La Commission souligne l'intérêt pratique de cette formulation de valsartan en solution buvable pour une utilisation chez de jeunes enfants.

► Recommandations particulières

La Commission signale que le conditionnement en flacon multidoses avec un dispositif d'administration gradué en ml nécessitant une conversion mg en ml n'est pas adapté. Selon la dose prescrite, des manipulations multiples seront nécessaires dans la mesure où la quantité totale de solution pouvant être mesurée dans la seringue est de 5 ml. De plus, le conditionnement comporte un gobelet doseur, qui n'est pas destiné à mesurer la dose de valsartan mais au recueil de prélèvements successifs de solution par la seringue. L'ensemble de ces éléments favorise le risque d'erreur médicamenteuse et de surdosage. Afin de diminuer ce risque, la Commission souhaite la mise à disposition d'un dispositif d'administration plus adapté aux posologies de l'AMM avec une graduation en mg. Elle souhaite par ailleurs qu'un dispositif unique d'administration soit mis à disposition.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr