

SYNTHÈSE

olmésartan

**ALTEIS 10 mg, 20 mg et 40 mg,
comprimé pelliculé**

Réévaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 18 janvier 2023

- Hypertension artérielle essentielle de l'adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Maintien de l'avis défavorable au remboursement d'ALTEIS (olmésartan) dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires (décès, accident vasculaire cérébral [AVC], infarctus du myocarde [IDM] et démence) et rénales (insuffisance rénale terminale) de l'hypertension artérielle (HTA). La réduction du risque cardio-vasculaire est avant tout dépendante de la baisse de la pression artérielle (PA), quelle que soit la classe d'anti-hypertenseur utilisée ; ainsi la normalisation de la pression artérielle doit être recherchée.

Les dernières recommandations de la HAS / Société Française d'Hypertension Artérielle (SFHTA) de 2016 préconisent comme objectif cible à 6 mois une PA systolique comprise entre 130 et 139 mmHg et une PA diastolique < 90 mmHg au cabinet médical, confirmées par des mesures au domicile (PA diurne en automesure tensionnelle (AMT) ou en mesure ambulatoire (MAPA) < 135/85 mmHg), y compris chez les diabétiques et chez les patients avec une maladie rénale. Chez le sujet âgé de 80 ans ou plus, il est recommandé d'obtenir une PA systolique < 150 mmHg, sans hypotension orthostatique (PAS diurne en AMT ou en MAPA < 145 mmHg).

D'après ces recommandations nationales, la prise en charge de l'hypertension artérielle repose en première intention sur des mesures hygiéno-diététiques associées ou non à un traitement médicamenteux et sur le contrôle des facteurs de risque cardiovasculaires chez tous les patients hypertendus quel que soit le niveau tensionnel. Un traitement médicamenteux est débuté d'emblée :

- en cas d'HTA de grade 2,
- en cas d'HTA de grade 1 chez les patients dont le risque cardiovasculaire est élevé (soit chez ceux ayant, en plus de l'HTA, une atteinte des organes cibles et/ou une maladie cardio-vasculaire établie et/ou une maladie associée aggravant le risque cardio-vasculaire

[RCV] -diabète, insuffisance rénale chronique- et/ou une estimation du RCV global > 20 % à 10 ans).

Lorsqu'un traitement médicamenteux est jugé nécessaire, le choix thérapeutique doit être adapté selon la physiopathologie et la sévérité de l'hypertension artérielle et selon les comorbidités du patient. Il est recommandé d'instaurer en 1ère intention une monothérapie par un diurétique thiazidique, un inhibiteur calcique, un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARAII). Les bêtabloquants peuvent être utilisés comme anti-hypertenseurs mais ils semblent moins protecteurs que les autres classes thérapeutiques vis-à-vis du risque d'accident vasculaire cérébral ; ils restent néanmoins un traitement de 1ère intention en prévention secondaire chez les patients ayant une cardiopathie ischémique ou une insuffisance cardiaque. En cas d'échec d'une monothérapie au bout de 1 mois, il est recommandé d'instaurer une bithérapie préférentiellement fixe (association de 2 classes parmi : IEC ou ARAII, inhibiteur calcique, diurétique thiazidique). Si l'objectif tensionnel n'est toujours pas atteint, il est recommandé de recourir à une trithérapie qui comportera idéalement l'association d'un IEC ou ARAII, d'un inhibiteur calcique et d'un diurétique thiazidique à doses optimales. Enfin, si les cibles tensionnelles ne sont pas atteintes à 6 mois avec une trithérapie, un avis spécialisé est recommandé.

Les recommandations de la Société européenne de cardiologie et de la Société européenne d'hypertension (ESC/ESH 2018) préconisent dans les cas sévères (HTA de grade 2/3) un traitement d'emblée par une bithérapie. Si l'objectif tensionnel n'est pas atteint par une bithérapie à doses maximales, une trithérapie doit être envisagée.

La Commission rappelle que les seuils définissant les grades de l'HTA sont consensuels mais n'ont pas été fondés sur des données probantes.

Place du médicament

L'olmésartan est l'un des 7 représentants de la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou sartans).

Compte-tenu :

- de la seule démonstration de son efficacité sur la réduction des chiffres tensionnels,
- de l'absence de démonstration d'efficacité en termes de morbi-mortalité cardiovasculaire,
- du risque d'entéropathies très rares mais graves qui semble plus fréquent avec l'olmésartan qu'avec les autres sartans,

la prescription d'olmésartan en lieu et place d'un autre sartan pourrait constituer une perte de chance pour les patients.

En conséquence, la Commission considère qu'en l'état actuel des données, ALTEIS (olmésartan) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des patients hypertendus.