



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 septembre 2006

LASILIX 40 mg, comprimé sécable
B/30 (CIP: 352 813-8)

LASILIX FAIBLE 20 mg, comprimé
B/30 (CIP: 321 535-6)

Laboratoire AVENTIS

furosémide

Liste II

Motif de la demande : modification du libellé d'une des indications.

Date de l'AMM :

LASILIX FAIBLE 20 mg, comprimé – 5 avril 1977

LASILIX 40 mg, comprimé sécable – 16 octobre 1987

Date du dernier rectificatif clinique d'AMM : 1^{er} mars 2006

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

furosémide

1.2. Indications

- Oedèmes d'origine cardiaque ou rénale.
- Oedèmes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium.
- ancienne indication « Hypertension artérielle » remplacée par :
nouvelle indication « Hypertension artérielle chez le patient insuffisant rénal chronique, en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques (notamment lorsque la clairance de créatinine est inférieure à 30ml/min) ».

1.3. Posologie

Voie orale.

La posologie est adaptée selon l'indication et la gravité de l'affection.

Adulte

Hypertension artérielle chez l'insuffisant rénal chronique:

En association aux autres traitements anti-hypertenseurs (notamment les antagonistes du système rénine-angiotensine), les doses usuelles recommandées sont de 20mg/jour en une ou plusieurs prises par jour.

Cf RCP

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement

C Système cardiovasculaire
03 Diurétiques
C Diurétiques de l'anse
A Sulfamides non associés
01 furosémide

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Aucun autre diurétique de l'anse ne possède l'indication « Hypertension artérielle chez le patient insuffisant rénal chronique, en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques (notamment lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30ml/min) ».

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments indiqués dans la prise en charge de l'hypertension artérielle notamment en cas d'insuffisance rénale associée.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée n'a été fournie par la firme.

Selon le RCP : « Il n'y a pas de preuve de l'efficacité anti-hypertensive du furosémide chez les patients hypertendus sans insuffisance rénale ».

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu dans cette nouvelle indication

L'hypertension artérielle est une maladie dont les complications peuvent engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive des complications cardio-vasculaires et rénales.

Le rapport efficacité/effets indésirables est *important*.

Ces spécialités sont des médicaments de *deuxième intention* chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques (notamment lorsque la créatinine est inférieure à 30ml/min) .

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu est *important*.

4.2. Place dans la stratégie thérapeutique^{1, 2}

L'objectif principal de la prise en charge d'un patient hypertendu est de réduire sa morbidité et sa mortalité cardiovasculaire à long terme. Le but du traitement anti-hypertenseur vise à réduire les complications cardiovasculaires (Accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde...) et rénales (éviter l'évolution vers l'insuffisance rénale chez les patients hypertendus non insuffisants rénaux, de retarder l'insuffisance rénale terminale chez les patients initialement insuffisants rénaux).

La stratégie thérapeutique est adaptée en fonction du niveau de pression artérielle (PA) et du risque cardiovasculaire du patient.

Après mesure de la PA et estimation du niveau de risque cardiovasculaire global d'un patient, le traitement anti-hypertenseur combinant mesures hygiéno-diététiques et traitements médicamenteux peut être envisagé.

Le bénéfice du traitement anti-hypertenseur serait corrélé à la baisse des chiffres tensionnels : la normalisation de la pression artérielle doit être recherchée. Les objectifs tensionnels dépendent des facteurs de risques et des comorbidités associés :

- HTA seule : PA <140/90 mmHg,
- Diabétique : PA <130/80 mmHg,
- Insuffisant rénal : PA <130/80 mmHg et protéinurie < 0,5g/l.

Dans l'HTA essentielle non compliquée, les 5 classes d'anti-hypertenseurs majeurs (Les diurétiques thiazidiques, les bêtabloquants, les inhibiteurs calciques et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ont montré un bénéfice sur la morbi-mortalité cardiovasculaires, dans les essais cliniques et peuvent donc être proposées en première intention.

La prescription d'un diurétique thiazidique est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30ml/min). Chez ces patients, les prescripteurs peuvent utiliser le furosémide, conformément à l'indication validée par l'AMM.

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », Recommandations HAS 2005.

² « Diagnostic de l'insuffisance rénale chronique », Recommandations ANAES, septembre 2002.

4.3. Population cible

La prévalence de l'HTA diagnostiquée et/ou traitée serait de l'ordre de 6,5 à 7,4 millions de patients (données HCSP 2002 et CREDES 1999 extrapolées à la population française en 2003, THALES/CEMKA 2001).

Toutefois, la prévalence réelle de l'hypertension pourrait être supérieure à celle de l'HTA diagnostiquée et/ou traitée. En effet, l'enquête MONICA a montré que seuls 52,2% des hypertendus âgés de 35-64 ans avaient connaissance de leur hypertension.

Si l'on extrapole les données MONICA et si on fait l'hypothèse que seuls 52,2% des patients souffrant d'HTA sont effectivement diagnostiqués et/ou traités, la prévalence réelle de l'HTA pourrait être de l'ordre de 12,5 à 14,2 millions d'individus

Les patients hypertendus et insuffisants rénaux chroniques (créatinine est inférieure à 30ml/min) représentent environ 8% de cette population soit environ 1 à 1,2 millions de personnes (avis d'expert).

4.4. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Cet avis prend en compte la modification du libellé de l'indication dans l'hypertension artérielle («Hypertension artérielle chez le patient insuffisant rénal chronique, en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques, notamment lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30ml/min») ainsi que les autres modifications du RCP portant sur les paragraphes « Posologies et mode d'administration » et « Mises en garde et précautions particulières d'emploi ».

Taux de remboursement : 65%