



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 février 2002 (JO du 18 juin 2002)

TEVETEN 300mg, comprimé pelliculé
Boîte de 56, code CIP : 356 354-8

Laboratoires SOLVAY PHARMA

Eprosartan (mésilate de)

Liste I

Date de l'AMM : 15/04/1998
Dernier rectificatif : 23/02/2001

Motif de la demande : Renouvellement de l'Inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

TEVETEN 300mg, comprimé pelliculé
Boîte de 168, code CIP : 372 060-5

Date de l'AMM : 21/12/2005

Indications Thérapeutiques : hypertension artérielle.

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les nouvelles données fournies par le laboratoire^{1,2} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science³ sur la pathologie concernée et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis de la Commission de la Transparence précédent.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

¹ Robles et al. « Effectiveness and safety of eprosartan on pulse pressure for the treatment of hypertensive patients » Int. J Clin. Pract. 2005 Apr;59(4):478-84. (étude non comparative)

² Makris et al. « Eprosartan effect on fibrinolytic/hemostatic variables in arterial hypertension : a comparative study to losartan » Drugs Exp. Clin. Res. 2004;30(3):125-32. (étude versus losartan à fortes doses).

³ « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », recommandations de la HAS, juillet 2005.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65 %