



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 9 août 2002 (JO du 31 août 2002).

COAPROVEL 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 28, code CIP : 364 056-2

Boîte de 84, code CIP : 371 662-1

COAPROVEL 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 28, code CIP : 364 058-5

Boîte de 84, code CIP : 371 663-8

COAPROVEL 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 28, code CIP : 377 106-3

Boîte de 84, code CIP : 377 109-2

SANOFI-AVENTIS france

irbésartan / hydrochlorothiazide

Code ATC : C09DA04

Liste I

Date de l'AMM : 15 octobre 1998

Date du dernier rectificatif d' AMM : 28 août 2006.

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Ces associations fixes sont indiquées chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan ou l'hydrochlorothiazide seul.

Posologie : cf. R.C.P.

COAPROVEL peut être pris en une prise par jour, pendant ou en dehors des repas.

Une adaptation des doses de chacun des composants pris individuellement (irbésartan et hydrochlorothiazide) peut être recommandée.

La substitution de la monothérapie par l'association fixe sera envisagée si elle est cliniquement appropriée:

- COAPROVEL 150 mg/12,5 mg peut être administré chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée avec l'hydrochlorothiazide seul ou 150 mg d'irbésartan seul;

- COAPROVEL 300 mg/12,5 mg peut être administré chez les patients insuffisamment contrôlés par 300 mg d'irbésartan ou par COAPROVEL 150 mg/12,5 mg.

- COAPROVEL 300 mg/25 mg peut être administré chez les patients insuffisamment contrôlés par COAPROVEL 300 mg/12,5 mg.

Des doses supérieures à 300 mg d'irbésartan/25 mg d'hydrochlorothiazide par jour ne sont pas recommandées.

Données de prescriptions : selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2006), COAPROVEL a fait l'objet de 1 672 000 prescriptions (69% à la dose 300 mg/12,5 mg et 30% à la dose 150 mg/12,5 mg). La posologie moyenne est de 1 comprimés/j pour des durées de traitement supérieures à 28 jours, conformes au RCP. COAPROVEL a été prescrit dans le traitement de l'hypertension essentielle dans 93% des cas.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous^{1,2}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concerné et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte³. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste *important* dans l'indication de l'AMM.

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.

Conditionnements : adaptés 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%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Bobrie G. "A home blood pressure monitoring study comparing the antihypertensive efficacy of two angiotensin II receptor antagonist fixed combinations AJH 2005; 18: 1482-88.

² Neutel J, " Efficacy and safety of irbesartan/HCTZ combination therapy as initial treatment for rapid control of severe hypertension". – J clin Hypertens 2006; 8 (12): 850-857

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