

AVIS DE LA COMMISSION

07 mars 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 07 mai 1998 - (J.O. du 16 mai 1998)

ACUITEL 5 mg, comprimé enrobé
ACUITEL 20 mg, comprimé enrobé
Boîte de 28

Laboratoires : PFIZER

Quinapril

Liste I

Date des AMM : 14 avril 1989

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Quinapril

Indications :

- Hypertension artérielle.
- Insuffisance cardiaque congestive

Posologie :

Le quinapril peut être administré en une ou deux prises quotidiennes.

Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable ou d'insuffisance rénale (soit en pratique courante) :

La posologie efficace est de 20 mg par jour en 1 prise unique. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'au maximum de 40 mg/24 h, de préférence en 2 prises quotidiennes.

Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

- Dans l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétique :

soit arrêter le diurétique 3 jours auparavant pour le réintroduire par la suite si nécessaire, ; soit administrer des doses initiales de 5 mg, de quinapril et les ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue.

Il est également recommandé de doser la créatinine plasmatique et la kaliémie avant le traitement et dans les 15 jours qui suivent la mise en route du traitement.

- Chez le sujet âgé : cf RCP

- Dans l'hypertension rénovasculaire,

il est recommandé de débiter le traitement à la posologie de 5 mg par jour en 1 prise pour l'ajuster par la suite à la réponse tensionnelle du patient.

La créatininémie et la kaliémie seront contrôlées afin de détecter l'apparition d'une éventuelle insuffisance rénale fonctionnelle.

En cas d'insuffisance rénale(cf RCP)

Les diurétiques à associer dans ce cas sont les diurétiques dits de l'anse.

Chez ces malades, la pratique médicale normale comprend un contrôle périodique du potassium et de la créatine, par exemple tous les 2 mois en période de stabilité thérapeutique.

- Chez l'hypertendus hémodialysé

Le quinapril est faiblement dialysable.

Insuffisance cardiaque congestive

La dose initiale doit être faible, en particulier en cas de pression artérielle normale ou basse au départ, insuffisance rénale, hyponatrémie iatrogène (diurétique) ou non

Le quinapril peut être utilisé en association avec le traitement diurétique auxquels s'ajoutent le cas échéant un traitement digitalique : dans ce cas, la posologie efficace est de 10 à 20 mg par jour en 2 prises.

Il est recommandé d'initier le traitement par 1 prise unique de 5 mg sous surveillance tensionnelle et de l'accroître progressivement, jusqu'à la dose efficace usuelle, qui peut atteindre 40 mg par jour en 2 prises.

La dose retenue, par unité de prise, ne devrait pas abaisser la pression artérielle systolique en orthostatisme au dessous de 90 mmHg.

Une hypotension symptomatique peut apparaître chez les insuffisants cardiaques traités par de fortes doses de diurétiques : la dose initiale doit dans ce cas être réduite de moitié en commençant le traitement par une dose de 6.25 mg un jour sur 2.

Les dosages de la créatinine et de la kaliémie doivent être faits à chaque augmentation de posologie, puis tous les 3 à 6 mois en fonction du stade de l'insuffisance cardiaque, afin de contrôler la tolérance au traitement.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 24 mai 1989

En terme d'efficacité clinique la produit de comparaison est l'Enalapril par rapport auquel la Commission dans l'état actuel du dossier, ne peut se prononcer sur une amélioration du service médical rendu.

Avis de la commission du 17 décembre 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
09	:	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
A	:	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) non associés
A	:	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) non associés
06	:	Quinalapril

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C6	:	Insuffisance cardiaque et myocardique obstructive
P2	:	Modificateurs du système rénine-angiotensine (inhibiteurs de l'enzyme de conversion)

Et

C	:	Système cardio-vasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P6	:	Modificateurs du système rénine-angiotensine
P6-1	:	Inhibiteur de l'enzyme de conversion

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Groupe générique : captopril 25 mg

- Spécialité de référence : LOPRIL 25 mg
CAPTOLANE 25 mg
- Spécialité générique : CAPTIREX 12.5 mg, 25 mg
CAPTOPRIL BAYER 25 mg
CAPTOPRIL BIOGARAN 25 mg
CAPTOPRIL BYLA 25 mg
CAPTOPRIL EG 25 mg
CAPTOPRIL GGAM 25 mg
CAPTOPRIL GNR 25 mg
CAPTOPRIL MERCK 25 mg
CAPTOPRIL MSD 25 mg
CAPTOPRIL RATIOPHARM 25 mg
CAPTOPRIL RPG 25 mg
OLTENS 25 mg

Spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique

CAPTOPRIL JUMER 25 mg
CAPTOPRIL STADA 25 mg,
TISY 25 mg (non commercialisé)
CAPTOPRIL TEVA 25 mg (non commercialisé)

Groupe générique : captopril 50 mg

- Spécialité de référence : LOPRIL 50 mg
CAPTOLANE 50 mg
- Spécialité générique : CAPTIREX 50 mg
CAPTOPRIL BAYER 50 mg
CAPTOPRIL BIOGARAN 50 mg
CAPTOPRIL BYLA 50 mg
CAPTOPRIL EG 50 mg
CAPTOPRIL GGAM 50 mg
CAPTOPRIL GNR 50 mg
CAPTOPRIL MERCK 50 mg
CAPTOPRIL MSD 50 mg
CAPTOPRIL RATIOPHARM 50 mg
CAPTOPRIL RPG 50 mg
OLTENS 50 mg

Spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique

CAPTOPRIL JUMER 50 mg
CAPTOPRIL STADA 50 mg
TISY 50 mg (non commercialisé)
CAPTOPRIL TEVA 50 mg (non commercialisé)

Spécialités ayant le même principe actif et la même voie d'administration que le groupe générique

CAPTOPRIL BIOGARAN 12.5 mg

Inhibiteurs de l'enzymes de conversion à base de quinapril

KOREC 5 mg, 20 mg

Autres inhibiteurs de l'enzymes de conversion

COVERSYL 2 mg, 4 mg
ENALAPRIL BIOGARAN 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg
FOZITEC 10 mg, 20 mg
GOPTEN 0,5 mg, 2 mg
JUSTOR 0.5 mg, 1mg, 2,5 mg
ODRIK 0,5 mg, 2mg
PRINIVIL 5 mg, 20 mg
RENITEC 5 mg, 20 mg
RENORMAX 6 mg
TRIA TEC 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg
ZESTRIL 5 mg, 20 mg

Médicaments à même visée thérapeutique

Antihypertenseurs et médicaments indiqués dans l'insuffisance cardiaque congestive.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
RENITEC 20 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
CAPTOPRIL BIOGARAN CAPTOPRIL MERCK 50 mg
- le dernier inscrit :
CAPTOPRIL TEVA 25 mg, 50 mg (non commercialisé)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (printemps 2000), la répartition des dosages prescrits est la suivante :

- ACUITEL 20 mg : 72,1 %
- ACUITEL 5 mg : 27,9%

La répartition des prescriptions d'ACUITEL est la suivante :

- hypertension essentielle primitive : 83,1%
- insuffisance cardiaque : 6,4 %

La posologie d'ACUITEL 5 mg est de 1,2 comprimé par jour

La posologie moyenne de d'ACUITEL 20 mg est de 1,0 comprimé par jour

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indication thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%