

AVIS DE LA COMMISSION

Du 30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 25 juin 1998- (J.O. du 02 juillet 1998)

ARTEX 5 mg, comprimés enrobés sécables
boîte de 30

Laboratoire : SERVIER

Tertatolol

Date de l'A.M.M. : 25 avril 1986

Liste I

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 :

Tertatolol

Indications thérapeutiques :

Hypertension artérielle

Posologie :

Un comprimé par jour en une prise matinale.

Tertatolol, comprimés, peut être pris avant, pendant, ou après le petit déjeuner, la prise alimentaire n'en modifiant pas la biodisponibilité.

En cas d'hypertension artérielle sévère, une posologie supérieure pourra être prescrite.

Tertatolol peut être associé aux autres thérapeutiques antihypertensives.

L'insuffisance rénale, tant que la clairance de la créatinine est supérieure ou égale à 10 ml/min, ainsi que l'âge du patient, n'imposent pas d'adaptation particulière de doses.

Chez l'insuffisant hépatique (taux de prothrombine inférieur à 70 %), la posologie sera réduite à un demi-comprimé par jour.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

C	:	Système cardio-vasculaire
07	:	Bêtabloquants
A	:	Bêtabloquants
A	:	Bêta-bloquants non sélectifs
16	:	Tertatolol

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P3	:	Bêta-bloquants

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 : Acebutolol 200 mg

Spécialité de référence : SECTRAL 200 mg

Spécialités génériques : ACEBUTOLOL BAYER 200 mg
ACEBUTOLOL BIOGARAN 200 mg
ACEBUTOLOL EG 200 mg
ACEBUTOLOL GNR 200 mg
ACEBUTOLOL MERCK 200 mg
ACEBUTOLOL RATIOPHARM 200 mg
ACEBUTOLOL RPG 200 mg

Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration
ACEBUTOLOL ALPHARMA 200 mg (non commercialisé)

Groupe générique : Acebutolol 400 mg

Spécialité de référence : SECTRAL 400 mg

Spécialités génériques : ACEBUTOLOL BAYER 400 mg
ACEBUTOLOL BIOGARAN 400 mg
ACEBUTOLOL EG 400 mg
ACEBUTOLOL GNR 400 mg
ACEBUTOLOL MERCK 400 mg
ACEBUTOLOL RATIOPHARM 400 mg
ACEBUTOLOL RPG 400 mg

Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration
ACEBUTOLOL ALPHARMA 400 mg (non commercialisé)

Groupe générique : Métoprolol 100 mg

Spécialités de référence : LOPRESSOR 100 mg
SELOKEN 100 mg

Spécialités génériques : METOPROLOL GGAM 100mg et 50 mg
METOPROLOL RPG 100mg

Groupe générique : Atenolol

Spécialités de référence : TENORMINE 50 mg
TENORMINE 100 mg

Spécialités génériques : ATENOLOL BAYER 50 mg,
ATENOLOL G GAM 50 mg,
ATENOLOL EG 50 mg
ATENOLOL GNR 50 mg,
ATENOLOL MERCK 50 mg,
ATENOLOL RATIOPHARM 50 mg,
BETATOP 50 mg
ATENOLOL BAYER 100 mg,

ATENOLOL BIOGARAN 100 mg,
ATENOLOL EG 100 mg
ATENOLOL G GAM 100 mg,
ATENOLOL GNR 100 mg,
ATENOLOL MERCK 100 mg,
ATENOLOL MSD 100 mg (non commercialisé);
ATENOLOL RATIOPHARM 100 mg,
ATENOLOL RPG 100 mg,
BETATOP 100 mg

Spécialités ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration:

ATEBLOX 50 et 100 mg (non commercialisé);
ATENOLOL COX 50 et 100 mg(non commercialisé);
ATENOLOL RPG 50 mg et 100 mg
KELLATIL 50 et 100 mg
XATEN 50 et 100 mg

Groupe générique : Propanolol 40 mg

Spécialités de référence : AVLOCARDYL 40 mg

Spécialités génériques : PROPANOLOL RATIOPHARM 40 mg
ADREXAN 40 mg

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

AVLOCARDYL LP 160 mg
HEMIPRALON LP 80 mg
PROPANOLOL RATIOPHARM LP 80 mg et LP 160 mg

Autres spécialités

BETAPRESSINE
CELECTOL 200 mg
CORCARD 80 mg
DETENSIEL 10 mg
KERLONE 20 mg
MIKELAN 200 mg
TRANDATE 200 mg
TRASICOR 80 mg
TRASICOR RETARD 160 mg
VISKEN 5 mg
VISKEN QUINZE

Médicaments à même visée thérapeutique

Ensemble des médicaments indiqués dans l'hypertension artérielle.

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 :
TENORMINE 100 mg
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:
ATENOLOL GNR
- les derniers inscrits :
ATENOLOL EG 50 et 100 mg

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

ARTEX 5 mg n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescriptions

La Commission ne dispose d'aucune autre donnée.

Stratégie thérapeutique

Références médicales opposables 1998

Thème 14 : Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte en dehors de la grossesse.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

L'affection concernée par cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif .

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité 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 l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%