

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1998 - (J.O. du 04 juillet 1998)

BRIEM 5 mg, comprimé pelliculé sécable
BRIEM 10 mg, comprimé pelliculé
Boîtes de 28

Laboratoires : PIERRE FABRE MEDICAMENT

Bénazépril

Liste I

Date des AMM : 27 juillet 1990

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

Extension d'indication de BRIEM 10 mg : le 21 avril 1997 dans le « **Ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale chez les patients atteints d'une néphropathie glomérulaire avec hypertension et protéinurie et ayant une clairance de la créatinine entre 30 et 60 ml/mn.**

Le risque de survenue d'hyperkaliémie chez ces patients doit être pris en compte, une surveillance adaptée est indispensable. »

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

Principe actif :

Bénazépril

Indications :

BRIEM 5 mg

- Hypertension artérielle.

BRIEM 10 mg

- Hypertension artérielle.
- Ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale chez les patients atteints d'une néphropathie glomérulaire avec hypertension et protéinurie et ayant une clairance de la créatinine entre 30 et 60 ml/mn.
Le risque de survenue d'hyperkaliémie chez ces patients doit être pris en compte, une surveillance adaptée est indispensable.

Posologie :

BRIEM 5mg et 10 mg

Le bénazépril, comprimés peut être pris avant, pendant ou après les repas, la prise d'aliments ne modifiant pas la biodisponibilité mais retardant l'absorption.

Le bénazépril est administré en une prise quotidienne.

Hypertension artérielle :

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

La posologie efficace est de 10 mg par jour en 1 prise unique.

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 diurétiques :

soit arrêter le diurétique 3 jours auparavant pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer des doses initiales de 2,5 mg, de bénazépril et les ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue.

Il est 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 2,5 mg par jour 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)

- Chez l'hypertendus hémodialysé

Le bénazéprilate est faiblement dialysable.

BRIEM 10 mg

Dans le ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale chez les patients atteints d'une néphropathie glomérulaire avec hypertension et protéinurie et ayant une clairance de la créatinine entre 30 et 60 ml/mn.

La dose recommandée est de 10 mg par jour. Une surveillance de la kaliémie est indispensable. D'autres thérapies antihypertensives peuvent être associées au BRIEM si nécessaire.

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

Avis de la commission du 26 septembre 1990

Cette molécule a un profil voisin de celui de l'énalapril et du lisinopril par rapport auxquelles il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.

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
07	:	Bénazépril

Classement dans la nomenclature ACP :

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

Inhibiteur de l'enzyme de conversion à base de bénazépril

CIBACENE 5 mg, 10 mg

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

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

CAPTOPRIL BIOGARAN 12.5 mg

Autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion

ACUITEL 5 mg, 20 mg
CONVERSIREX 5 mg, 20 mg (non commercialisé)
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
KOREC 5 mg, 20 mg
MOEX 7,5 mg, 15 mg
ODRIK 0,5 mg, 2mg
PRINIVIL 5 mg, 20 mg
RENITEC 5 mg, 20 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 :
CONVERSIREX 5 mg, 20 mg (non commercialisé)
ENALSAN 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 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

La posologie moyenne de BRIEM 5 mg est de 1,4 comprimés.

La posologie moyenne de BRIEM 10 mg est de 1,1 comprimés.

La Commission ne dispose pas d'autres données pour ces deux spécialités.

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/effets indésirables 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.

Stratégie thérapeutique

Il est à noter que l'extension d'indication obtenue en 1997, le ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale chez les patients atteints d'une néphropathie glomérulaire avec hypertension et protéinurie et ayant une clairance de la créatinine entre

30 et 60 ml/mn, n'était pas susceptible d'entraîner une modification sensible de la population cible de ces spécialités. .

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%