

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 02 juillet 1998)

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

NOVARTIS PHARMA S.A.

Bénazépril

Liste I

Date des AMM : 29 juin 1990

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 MARCHÉ

Principe actif :

Bénazépril

Indications :

CIBACENE 5 mg

- Hypertension artérielle.

CIBACENE 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 :

CIBACENE 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 essentielle :

- 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)

CIBACENE 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 CIBACENE 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.

Avis de la commission du 8 avril, 13 mai et 2 décembre 1998

Extension pour le dosage 10 mg : 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.

CIBACENE présente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) par rapport aux autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion qui n'ont pas démontrés cette propriété de néphroprotection.

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
BRIEM 5 mg, 10 mg

Groupe générique : captopril 25 mg

Spécialité de référence : LOPRIL 25 mg

CAPTOLANE 25 mg

Spécialité générique :

CAPTIREX 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 (non commercialisé)

CAPTOPRIL STADA 25 mg (non commercialisé)

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 (non commercialisé)

CAPTOPRIL STADA 50 mg (non commercialisé)

TISY 50 mg (non commercialisé)

CAPTOPRIL TEVA 50 mg (non commercialisé)

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

CAPTIREX 12,5 mg

CAPTOPRIL BIOGARAN 12.5 mg

CAPTOPRIL TEVA 12,5 mg (non commercialisé)

Autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion

ACUITEL 5 mg, 20 mg

CONCERSIREX 5 mg, 20 mg (non commercialisé)

COVERSYL 2 mg, 4 mg

ENALAPRIL BIOGARAN 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg

ENALSAN 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg (non commercialisés)

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 et 15 mg

ODRIK 0,5 mg, 2mg

PRINIVIL 5 mg, 20 mg

RENITEC 5 mg, 20 mg

TANATRIL 5 et 10 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:
JUSTOR 0,5 mg
- le dernier inscrit :
CONCERSIREX 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

Selon le panel DOREMA (été 2000), la répartition des prescriptions de CIBACENE 5 mg est la suivante :

- maladies hypertensives : 75,2%
- autres cardiopathies : 10,4%

la répartition des prescriptions de CIBACENE 10 mg est la suivante :

- maladies hypertensives : 92,0%
- cardiopathies ischémiques : 4,7%

La posologie moyenne de CIBACENE 5 mg est de 1,2 comprimés.
La posologie moyenne de CIBACENE 10 mg est de 1,0 comprimés.

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

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 indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%