

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

**COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé**

**Boîte de 28 et 98**

**Laboratoires TAKEDA**

Candésartan cilexetil  
Hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM : 16 novembre 2000

Caractéristiques de la demande :

Boîte de 28 : inscription Sécurité sociale et collectivités

Boîte de 98 : inscription collectivités

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

### Principe actif

Candesartan/hydrochlorothiazide

### Originalité

COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé complète la gamme COKENZEN 8 mg/12,5 mg.

### Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. COKENZEN 16 mg/ 12, 5 mg est indiqué chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'association candesartan 8 mg / hydrochlorothiazide ou par 16 mg de candesartan administré en monothérapie.

### Posologie

La posologie est de 1 comprimé par jour en une seule prise. COKENZEN 16 mg/12,5 mg est réservé aux patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'association candesartan 8 mg/hydrochlorothiazide ou par 16 mg de candesartan administré en monothérapie. Une titration des doses de candesartan en monothérapie est nécessaire avant la prescription de COKENZEN 16 mg/12,5 mg.

Utilisation chez les sujets âgés, les insuffisants rénaux, les insuffisants hépatiques, l'enfant (cf RCP).

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC

|    |   |                                                         |
|----|---|---------------------------------------------------------|
| C  | : | Système cardio-vasculaire                               |
| 09 | : | Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine |
| D  | : | Antagonistes de l'angiotensine II en association        |
| A  | : | Antagonistes de l'angiotensine et diurétiques           |

## Classement dans la nomenclature ACP

|         |   |                                                                     |
|---------|---|---------------------------------------------------------------------|
| C       | : | Système cardio-vasculaire                                           |
| C5      | : | Hypertension artérielle                                             |
| P2      | : | Association à visée antihypertensive                                |
| P2-4    | : | Association modificateur du système rénine angiotensine/diurétiques |
| P2-4-2: |   | Association antagoniste de l'angiotensine II/diurétiques            |

## 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 :

Ce sont les associations antagonistes de l'angiotensine II/diurétiques indiquées en traitement de 2ème intention de l'hypertension artérielle :

|                                                      |                                   |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| COAPROVEL 150 mg/12,5 mg<br>COAPROVEL 300 mg/12,5 mg | irbésartan + hydrochlorothiazide  |
| COKENZEN 8 mg/ 12,5 mg<br>/HYTACAND 8 mg/ 12,5 mg    | candésartan + hydrochlorothiazide |
| COTAREG 80 mg/12,5 mg<br>/ NISISCO 80 mg/12,5 mg     | valsartan + hydrochlorothiazide   |
| HYZAAR 50 mg/12,5 mg<br>FORTZAAR 100 mg/25 mg        | losartan + hydrochlorothiazide    |

### Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont tous les antihypertenseurs.

## Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

le premier en nombre de journées de traitement

HYZAAR 50 mg/12,5 mg

les plus économiques en coût de traitement médicamenteux

COKENZEN 8 mg/ 12,5 mg  
HYTACAND 8 mg/ 12,5 mg

les derniers inscrits

COKENZEN 8 mg/ 12,5 mg  
/HYTACAND 8 mg/ 12,5 mg

Sources :     -       Déclaration relative aux ventes  
                  de spécialités pharmaceutiques 1999  
                  -       Journal Officiel

### III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### Service médical rendu

L'hypertension artérielle est susceptible d'entraîner des complications graves lorsqu'elle n'est pas contrôlée.

Le rapport efficacité/effets indésirables de COKENZEN chez des hypertendus est élevé.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

La place des antagonistes de l'angiotensine-II associés aux diurétiques est notable dans la stratégie thérapeutique du traitement de l'hypertension artérielle.

Le service médical rendu de COKENZEN est important.

#### Amélioration du service médical rendu

COKENZEN 16 mg/12,5 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux antihypertenseurs de 2<sup>ème</sup> intention.

#### Stratégie thérapeutique recommandée

Références médicales opposables 1998

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

### Population cible :

La population cible de COKENZEN 16 mg/12,5 mg est essentiellement constituée des patients pour lesquels la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'association candesartan 8 mg/hydrochlorothiazide.

Elle est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- 65 000 à 84 200 patients hypertendus relèvent d'un traitement par candesartan 8 mg/hydrochlorothiazide (cf. avis COKENZEN 8 mg/12,5 mg du 24 mai 2000)
- une absence de normalisation de l'hypertension artérielle chez 20 % à 30 % des patients traités par candesartan 8 mg/hydrochlorothiazide.

Sur ces bases, la population cible de COKENZEN 16 mg/12,5 mg serait comprise entre **13 000 et 25 300 patients**. Ces chiffres sont susceptibles d'évoluer en fonction de la proportion des patients hypertendus traités par candesartan 8 mg/hydrochlorothiazide.

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes l'indication thérapeutique et posologie de l'AMM pour la boîte de 28 comprimés.

Taux de remboursement : 65 %

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologie de l'AMM pour la boîte de 98 comprimés.