

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

COTAREG 80 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 28

Lab. NOVARTIS PHARMA S.A.

Valsartan/hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM : 25 septembre 1997, extension d'indication le 30 avril 2001.

inscrit sur la liste « Sécurité sociale et Collectivités »

Motifs de la demande : Extension d'indication dans l'hypertension artérielle, lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II **ou avec l'hydrochlorothiazide est insuffisante.**

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

Principe actif

Valsartan/hydrochlorothiazide

Originalité

La spécialité COTAREG 80 mg/ 12,5 mg a obtenu le 30 avril 2001 une extension d'indication dans l'hypertension artérielle, lorsqu'une monothérapie **avec l'hydrochlorothiazide est insuffisante.**

Indications thérapeutiques

Hypertension artérielle, lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou avec l'hydrochlorothiazide est insuffisante.

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Le pic de l'effet antihypertenseur est observé dans les 2 à 4 semaines.

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine > 30ml/min) sous réserve d'une surveillance de la fonction rénale et de la kaliémie.

Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée, d'origine non biliaire et en l'absence de cholestase.

La tolérance et l'efficacité de COTAREG chez l'enfant n'ont pas été étudiés.

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 II et diurétiques
03	:	valsartan et diurétiques

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P2	:	Association à visée antihypertensive
P2-4	:	Associations modificateurs du système rénine angiotensine / 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

Ce sont les associations antagonistes de l'angiotensine II/diurétiques :

- ♦ Indiquées lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou avec l'hydrochlorothiazide est insuffisante :

COAPROVEL 150 mg/12,5 mg	irbésartan + hydrochlorothiazide
COAPROVEL 300 mg/12,5 mg	

COKENZEN 8 mg/ 12,5 mg	candésartan + hydrochlorothiazide
/HYTACAND 8 mg/ 12,5 mg	

NISISCO 80 mg/12,5 mg	valsartan + hydrochlorothiazide
-----------------------	---------------------------------

- ♦ Indiquées lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II est insuffisante :

HYZAAR 50 mg/12,5 mg	losartan + hydrochlorothiazide
----------------------	--------------------------------

FORTZAAR 100 mg/25 mg
Qui contient les mêmes principes actifs qu'HYZAAR à la dose double.
Il est indiqué en cas de contrôle tensionnel insuffisant sous l'association de losartan potassique et (à la dose de 50 mg/j) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg/j)

Médicaments à même visée thérapeutique

Antihypertenseurs

Evaluation concurrentielle

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

- le premier en nombre de journée de traitement :
HYZAAR
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:
COKENZEN
HYTACAND
- les derniers inscrits :
COKENZEN
HYTACAND

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Une étude COTAREG versus hydrochlorothiazide 12,5 mg ou 25 mg a inclus 218 patients hypertendus, non contrôlés par l'hydrochlorothiazide 12,5 mg en monothérapie.

L'étude a duré 8 semaines.

L'efficacité du COTAREG a été démontrée chez ces patients.

Il n'y a eu aucune étude versus une autre association antagoniste de l'angiotensine II/diurétiques.

Service médical rendu

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est importante.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Amélioration du service médical rendu

COTAREG n'apporte pas d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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 COTAREG correspondant à l'extension d'indication est estimée à partir des

hypothèses suivantes :

- Une prévalence de l'hypertension artérielle, diagnostiquée et traitée, estimée à environ 5,5 millions de patients en France.
- Un traitement de l'hypertension artérielle par l'hydrochlorothiazide en monothérapie dans 0,15 % à 0,25 % des cas.
- Un contrôle insuffisant de l'hypertension artérielle chez 50 à 60 % des patients traités par hydrochlorothiazide en monothérapie.

Sur ces bases, 8 000 à 14 000 hypertendus seraient traités en France par hydrochlorothiazide en monothérapie. En appliquant à ces estimations la fréquence des échecs à ce type de traitement, la population cible de COTAREG serait comprise entre 4 000 et 8 500 patients.

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 l'hypertension artérielle, lorsqu'une monothérapie **avec l'hydrochlorothiazide est insuffisante.**

Taux de remboursement : 65 %