

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)

FOZITEC 10 mg, comprimé sécable

FOZITEC 20 mg, comprimé

Boîtes de 28

Laboratoires : LIPHA SANTE

Fosinopril

Liste I

Date des AMM : 04 mars 1992

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 :

Fosinopril

Indications :

- Hypertension artérielle.
- Insuffisance cardiaque congestive

Posologie :

Le fosinopril sous forme de comprimés, peut être pris avant, pendant ou après les repas, la prise d'aliments retardant l'absorption mais ne modifiant pas la biodisponibilité. Le fosinopril peut être 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. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à un maximum de 20 mg/24 h, de préférence en 1 prise quotidienne.

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 diurétique :

soit arrêter le diurétique 3 jours auparavant pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer des doses initiales de 5 mg 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 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, même sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min), il n'est pas nécessaire de modifier la posologie du fosinopril.

Chez ces malades, la pratique médicale normale comprend un contrôle périodique du potassium et de la créatinine, par exemple tous les 2 mois en période de stabilité thérapeutique.

- Chez l'hypertendus hémodialysé

Le fosinopril est très peu dialysable.

Insuffisance cardiaque congestive

La dose initiale doit être faible, en particulier en cas de pression artérielle normale ou basse au départ, insuffisance rénale, hyponatrémie iatrogène (diurétique) ou non.

Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion peuvent être utilisés en association avec un traitement diurétique auxquels s'ajoute le cas échéant un traitement digitalique.

Il est recommandé d'initier le traitement par 1 prise matinale de 5 mg sous surveillance tensionnelle et de l'accroître progressivement, jusqu'à la dose efficace usuelle, qui est de 10 à 20 mg par jour, en une prise quotidienne. La posologie maximale utilisée dans les études cliniques a été de 40 mg par jour.

La dose retenue, par unité de prise, ne devrait pas abaisser la pression artérielle systolique en orthostatisme au dessous de 90 mmHg.

Une hypotension symptomatique peut apparaître chez les insuffisants cardiaques traités par diurétiques : la dose initiale doit dans ce cas être réduite de moitié.

Les dosages de la créatinine et de la kaliémie doivent être faits à chaque augmentation de posologie, puis tous les 3 à 6 mois en fonction du stade de l'insuffisance cardiaque, afin de contrôler la tolérance au traitement.

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

Avis de la commission du 16 septembre 1992

FOSINOPRIL est un nouvel inhibiteur de l'enzyme de conversion, molécule originale dans une série chimique très largement représentée.

Propositions d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la commission du 23 octobre 1996

Extension d'indication : insuffisance cardiaque congestive

Le fosinopril ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres IEC dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

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
09	:	Fosinopril

Classement dans la nomenclature ACP :

C : Système cardio-vasculaire
C6 : Insuffisance cardiaque et myocardique obstructive
P2 : Modificateurs du système rénine-angiotensine (inhibiteurs de l'enzyme de conversion)

Et

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

Groupe générique : captopril 25 mg

Spécialité de référence : LOPRIL 25 mg

CAPTOLANE 25 mg

Spécialités 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

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

Spécialités 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 5mg, 20 mg

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

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 et/ou 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 :
RENITEC 20 mg
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:
CAPTOPRIL BIOGARAN 50 mg
CAPTOPRIL MERCK 50 mg
- les derniers 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

Selon le panel IMS – DOREMA (printemps 2000), la répartition des dosages de prescrits est la suivante :

- FOZITEC 10 mg : 53,5 %
- FOZITEC 20 mg : 46,5%

La répartition des prescriptions de FOZITEC 10 mg est la suivante :

- hypertension essentielle primitive : 72,0%
- insuffisance cardiaque : 14,0 %

La répartition des prescriptions de FOZITEC 20 mg est la suivante :

- hypertension essentielle primitive : 84,5%
- insuffisance cardiaque : 6,8 %

La posologie moyenne de FOZITEC 10 mg et 20 mg est de 1 comprimé par jour

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 indication thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%