

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

HYTACAND 16 mg/12,5 mg, comprimé
Boîte de 28 et 98

Laboratoires AstraZeneca

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

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

Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. HYTACAND 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. HYTACAND 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 HYTACAND 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 150/12,5 mg COAPROVEL 300 mg/12,5 mg	irbésartan + hydrochlorothiazide
COKENZEN 8 mg/ 12,5 mg /HYTACAND 8 mg/ 12,5 mg	candésartan + hydrochlorothiazide
COTAREG 80 mg/12,5 mg / NISISCO 80 mg/12,5 mg	valsartan + hydrochlorothiazide
HYZAAR 50 mg/12,5 mg 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 d'HYTACAND chez les 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 HYTACAND est important.

Amélioration du service médical rendu

HYTACAND 16 mg/12,5 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux antihypertenseurs de 2^{ème} 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 HYTACAND 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 HYTACAND 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 HYTACAND 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.