

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

21 mars 2001

MICARDIS 20 mg comprimé
Boîtes de 28

Lab. BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

telmisartan

Liste I

Date de l'AMM européenne : 7 septembre 1999

Caractéristiques de la demande :

Boîtes de 28 : inscription Sécurité sociale et Collectivités

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

Principe actif

Telmisartan

Originalité

MICARDIS 20 mg comprimé complète la gamme MICARDIS 40 mg et 80 mg et a la même indication.

Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Posologie

ADULTES

La dose habituellement efficace est de 40 mg par jour en une prise. Chez certains patients, une posologie quotidienne de 20 mg peut toutefois être suffisante. Dans les cas où la pression artérielle visée n'est pas atteinte à la posologie usuelle, la dose de telmisartan peut être augmentée jusqu'à une dose maximale de 80 mg en une prise par jour. Le telmisartan peut également être associé à des diurétiques de type thiazidique tel que l'hydrochlorothiazide avec lequel une additivité des effets anti-hypertenseurs a été mise en évidence. Avant d'augmenter la posologie du telmisartan, il faut tenir compte du fait que l'effet antihypertenseur maximal est atteint entre la quatrième et la huitième semaine suivant l'initiation du traitement.

- Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère à modérée .

- Insuffisance hépatique

En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée, la posologie quotidienne ne doit pas excéder 40 mg en une prise par jour.

- Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

ENFANTS

L'efficacité et la sécurité d'emploi de MICARDIS n'ont pas été établies chez les enfants et les sujets de moins de 18 ans.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

C	:	Système cardiovasculaire
09	:	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
C	:	Antagonistes de l'angiotensine II
A	:	Antagonistes de l'angiotensine II non associés

Classement dans la nomenclature ACP

C	:	Système cardiovasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P6	:	Modificateurs du système rénine angiotensine
P6-2	:	Antagonistes de l'angiotensine II.

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 antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II :

APROVEL 75 mg, 150 mg et 300 mg, comprimés (irbésartan)
ATACAND 4 mg et 8 mg/KENZEN 4 mg et 8 mg, comprimés (candésartan)
COZAAR 50 mg, comprimé (losartan)
PRITOR 40 mg et 80 mg (telmisartan)
TAREG 40 mg, 80 mg, 160 mg/NISIS 40 mg, 80 mg, 160 mg (valsartan)
TEVETEN 300 mg (éprosartan)

Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle

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 journée de traitement :

COZAAR

le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

les derniers inscrits

TAREG/NISIS 160 mg

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

MICARDIS 20 mg comprimé est un complément de gamme de MICARDIS 40 mg et 80 mg et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V).

Stratégie thérapeutique recommandée

La population cible de MICARDIS ne devrait pas être modifiée par ce nouveau dosage. Seul un transfert de patients du dosage 40 mg vers celui à 20 mg devrait être observé. La part de ce nouveau dosage à 20 mg est cependant difficile à estimer, elle ne devrait pas représenter plus de 20 %.

Références médicales opposables 1998

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

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'indication thérapeutique et posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %