

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 16 juillet 1998 - (J.O. du 25 juillet 1998)

COZAAR 50 mg, comprimé enrobé sécable
Boîte de 28

Laboratoires : MSD

losartan

Liste I

Date de l'AMM : 15 février 1995 modifié le 3 mai 1999

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 :

losartan

Indication thérapeutique :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Posologie :

Chez la plupart des patients la posologie est de 50 mg une fois par jour, aussi bien en début de traitement qu'en traitement d'entretien. L'effet antihypertenseur atteint son maximum 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains malades, l'augmentation de la posologie à 100 mg une fois par jour peut permettre d'accroître l'efficacité thérapeutique mais une association (notamment bithérapie avec diurétique) permettra plus souvent d'obtenir ce bénéfice d'efficacité.

En cas de réduction de la volémie (due par exemple à un traitement diurétique préalable) il faut prendre des précautions particulières et choisir la dose de 25 mg une fois par jour comme posologie initiale.

La posologie initiale est inchangée chez les sujets âgés. La dose initiale est également inchangée chez les insuffisants rénaux, même dialysés. Par contre, une posologie plus faible peut être indiquée en cas d'antécédents d'atteinte fonctionnelle hépatique.

COZAAR peut être associé à d'autres antihypertenseurs en particulier les diurétiques avec lesquels une synergie additive partielle a été démontrée.

COZAAR peut être pris lors d'un repas ou à jeun.

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

Avis de la commission du 5 avril 1995 :

Il s'agit d'un principe actif original, premier représentant d'une nouvelle classe d'antihypertenseurs, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

COZAAR représente une amélioration du service médical rendu de type III par rapport aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion, comparateurs les plus proches, en raison de sa bonne tolérance liée à sa nouvelle approche pharmacologique.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis de la commission du 22 avril 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'A.M.M..

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC 2001 :

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

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
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 (Irbesartan)
ATACAND 4, 8 et 16 mg (candésartan)
KENZEN 4, 8 et 16 mg (candesartan)
MIRCADIS 20, 40 et 60 mg (telmisartan)
NISIS 40 mg et 160 mg (valsartan)
PRITOR 40 et 80 mg (telmisartan)
TAREG 40, 80 et 160 mg (valsartan)
TEVETEN 300 mg (eprosartan)

Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des médicaments indiqués dans l'hypertension artérielle essentielle.

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 :
COZAAR 50 mg

- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:
TEVENTEN 300 mg
- les derniers inscrits :
NISIS 160 mg et TAREG 160 mg

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel DOREMA (été 00), la répartition des prescriptions de COZAAR est la suivante :

- hypertension artérielle essentielle : 89.1%
- insuffisance cardiaque : 10 ,9 %

La posologie moyenne de COZAAR 50 mg est de 1 comprimé.

Réévaluation du 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 est important.

Cette spécialité est un médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

Stratégie thérapeutique

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 au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%