

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 16 juillet 1998 - (J.O. du 25 juillet 1998)

HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 28

Laboratoires : MSD

losartan/Hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM : 15 février 1995

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité :

FORTZAAR, comprimé pelliculé (Boîte de 28), inscrit par arrêté à compter du 1^{er} mars 2000 (JO du 8 mars 2000)

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

Principe actif :

losartan/Hydrochlorothiazide

Indication thérapeutique :**HYZAAR**

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle, lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II est insuffisante.

FORTZAAR

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle en cas de contrôle tensionnel insuffisant sous l'association de losartan potassique (à la dose de 50 mg/j) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg/j).

Posologie :**HYZAAR**

La posologie habituelle d'HYZAAR 50 mg/12,5 mg est d'un comprimé une fois par jour. L'effet antihypertenseur maximum est atteint dans les 3 semaines suivant le début du traitement. Chez certains patients ne répondant pas de façon adéquate, la posologie peut être augmentée à 2 comprimés en une ou 2 prises quotidiennes. Une posologie supérieure à 2 comprimés par jour n'est pas recommandée.

HYZAAR 50 mg/12,5 mg peut être pris pendant ou à distance des repas.

Patients âgés

La posologie initiale chez les patients âgés de 65 ans ou plus est inchangée.

FORTZAAR

Chez les patients ne répondant pas de façon adéquate à l'association losartan potassique (à la dose de 50 mg/j) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg/j) après au moins 3 semaines de traitement, la posologie peut être augmentée sous la forme d'un comprimé par jour de FORTZAAR 100/25 mg. Une posologie supérieure à un comprimé par jour de FORTZAAR 100/25 mg n'est pas recommandée.

FORTZAAR 100 mg/25 mg peut être pris pendant ou à distance des repas.

Patients âgés

La posologie initiale chez les patients âgés de 65 ans ou plus est inchangée.

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

HYZAAR

Avis de la commission du 5 avril 1995

Cette association représente donc un traitement de seconde intention après administration du losartan en monothérapie à la dose de 50 mg. En cas d'échec, il sera alors possible de recourir à une dose de losartan à 100 mg en prise unique ou biquotidienne.

De même que COZAAR, compte tenu des incertitudes quant aux données d'efficacité et de tolérance lors d'un traitement au long cours, HYZAAR représente une amélioration du service médical rendu de type III par rapport aux autres associations antihypertensives de seconde intention.

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..

FORTZAAR

Avis de la commission des 20 octobre et 1^{er} décembre 1999

FORTZAAR 100 mg/ 25 mg, comprimé pelliculé est un complément de gamme d'HYZAAR et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001 :

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
01	:	Losartan 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

Associations antagonistes de l'angiotensine II / diurétiques

COAPROVEL (150/12,5) (irbésartan/hydrochlorothiazide)

COAPROVEL (300/12,5) (irbésartan/hydrochlorothiazide)

COKENZEN (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)

COTAREG (valsartan/hydrochlorothiazide)

NISISCO (valsartan/hydrochlorothiazide)

HYTACAND (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)

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 :
HYZAAR (losartan/hydrochlorothiazide)
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:
COKENZEN (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)
HYTACAND (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)
- les derniers inscrits :
COKENZEN (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)
HYTACAND (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)

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), HYZAAR est prescrit majoritairement en cas de maladies hypertensives (96.0% des prescriptions).

La posologie moyenne d'HYZAAR est de 1 comprimé.

FORTZAAR n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans le panel de prescription.
La commission ne dispose d'aucune autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.

L'affection concernée par ces spécialités entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités 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%