AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 17 mars 1999 (J.O. du 26 mars 1999).

ALPRESS L.P. 2,5 mg comprimé osmotique à libération prolongée
ALPRESS L.P. 5 mg comprimé osmotique à libération prolongée
Boîtes de 30

Laboratoire PFIZER

prazosine

Liste I

Date de l'AMM : 22 juin 1988.

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

prazosine

1.2. Indications

Hypertension artérielle

1.3. Posologie

Une prise par jour :

- La dose moyenne efficace est de 5 mg/jour.
- Commencer le traitement par 2,5 mg/jour. Cette posologie peut-être suffisante pour certains malades (en particulier les sujets âgés), elle pourra être augmentée progressivement jusqu'à 5 mg/jour et dans certains cas à 10 mg/jour.
- Ne pas dépasser 20 mg/jour.

Important : les comprimés seront avalés entiers. Ils ne sont ni cassés, ni broyés ni mâchés.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 5 octobre 1988

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la commission du 12 février 1992

Avis de la commission du 18 janvier 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 3 juin 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

3.1. Classement dans la classification ATC 2001

C	:	Système cardio-vasculaire
02	:	Antihypertenseurs
C	:	Adrénolytiques à action périphérique
A	:	Alpha bloquants
01	:	Prazosine

3.2. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Il s'agit des vasodilatateurs périphériques alpha-bloquants.

Prazosine	MINIPRESS 1mg, 5mg
Urapidil	EUPRESSYL 30mg, 60mg
MEDIATENSYL 30mg, 60mg

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments antihypertenseurs indiqués en première intention.

3.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison

3.4.1. le premier en nombre de journées de traitement
MEDIATENSYL 60 mg

3.4.2. le plus économique en coût de traitement médicamenteux
ALPRESS LP 2,5 mg

3.4.3. le dernier inscrit
ALPRESS LP 2,5 et 5 mg

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Une étude de qualité de vie des patients hypertendus traités par prazosine ou énalapril a été menée. Elle ne permet pas de modifier la rédaction de l'avis.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (automne 2001), la répartition des dosages prescrits est la suivante :

ALPRESS LP 5mg	: 69,5%
ALPRESS LP 2,5mg	: 30,5%

ALPRESS LP 5mg et ALPRESS LP 2,5mg sont prescrits respectivement à 91,9% et 92,9% dans l'hypertension essentielle primitive.

La posologie moyenne, pour chacun des 2 dosages, est de 1,2 comprimés par jour.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

6.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%