

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté
du 27 avril 1999 (J.O. du 4 mai 1999)

CIBADREX 10 mg/12,5mg, comprimés pelliculés sécables
Boîte de 28.

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SA

bénazépril / hydrochlorothiazide

Liste I

A.M.M., le 20 juillet 1992

modifiée le 24 juillet 2000 (précautions d'emploi liées au bénazépril chez le sujet
âgé et celles liées à l'association pour la kaliémie).

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principes actifs

Bénazépril 10 mg / Hydrochlorothiazide 12,5 mg

1.2 Indication thérapeutique

- traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

1.3 Posologie

Fonction rénale normale : la posologie habituelle est d'un comprimé en une prise quotidienne.

Insuffisance rénale :

- clairance de la créatinine supérieure ou égale à 30ml/min : la posologie initiale habituelle est d'un comprimé en une prise quotidienne.

Chez ces malades, la pratique médicale normale comprend un contrôle périodique du potassium et de la créatinine, par exemple tous les deux mois en période de stabilité thérapeutique. ;

- clairance de la créatinine inférieure à 30ml/min ou créatininémie supérieure à 250 µmol/l : contre-indication.

Sujet âgé : il est recommandé d'initier le traitement à la posologie d'un demi-comprimé.

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

Avis de la Commission du 16 septembre 1992

L'efficacité et les effets indésirables sont du même ordre que ceux des associations captopril-hydrochlorothiazide et énalapril-hydrochlorothiazide auxquelles le produit a été directement comparé.

Globalement, le service médical rendu est du même ordre que celui des différentes associations IEC-diurétiques actuellement disponibles.

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 8 novembre 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables dans l'indication et à la posologie retenues par l'AMM.

Avis de la Commission du 16 décembre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables dans l'indication et à la posologie retenues par l'AMM.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

C	:	système cardiovasculaire
09	:	substances actives sur le système rénine-angiotensine
B	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion, associations
BA	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques
07	:	bénazépril et diurétiques

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments (en association ou non) indiqués dans le traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle.

3.3 Médicaments de la même classe pharmacothérapeutique

Ce sont les médicaments associant un inhibiteur de l'enzyme de conversion et un diurétique indiqués dans le traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle:

- bénazépril 10mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :	BRIAZIDE
- captopril 50mg / hydrochlorothiazide 25mg :	CAPTEA, ECAZIDE
- énalapril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :	CO-RENITEC, XYNERTEC
- fosinopril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :	FOZIRETIC
- lisinopril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :	PRINZIDE, ZESTORETIC
- perindopril 2mg / indapamide 0,625mg :	PRETERAX
- perindopril 4mg / indapamide 1,25mg :	BIPRETERAX
- quinapril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :	ACUILIX, KORETIC

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- Le premier en nombre de journées de traitement :
ZESTORETIC
- Le produit le plus économique en coût de traitement :
ACUILIX, FOZIRETIC, KORETIC
- Le dernier inscrit :
BIPRETERAX

4 – ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Néant.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données dont elle dispose, la Commission constate que CIBADREX est prescrit dans environ 94% des cas dans l'hypertension essentielle primitive (Panel IMS-DOREMA printemps 2001).

La posologie moyenne constatée de CIBADREX est de 1 comprimé par jour, en conformité avec l'AMM.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu.

L'hypertension artérielle engage le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par CIBADREX est important.

6.2 Stratégie thérapeutique

Références médicales opposables 1998.

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

Cette spécialité est un médicament de 2^{ème} intention, après échec d'au moins une monothérapie à base d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion, lorsque l'effet antihypertenseur est insuffisant (et sous réserve d'une bonne tolérance).

6.3 Recommandation 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 à la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %