

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté
du 22 février 1999 (J.O. du 4 mars 1999).

KOREC 5 mg, comprimés pelliculés sécables B/28
KOREC 20 mg, comprimés pelliculés sécables B/28

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE.

quinapril

Liste I

Date de l'A.M.M. : 14 avril 1989

modifiée le : 13/04/2000 (contre-indications, mises en garde et précautions
d'emploi, interactions médicamenteuses)

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

quinapril

Indications thérapeutiques

- Hypertension artérielle
- Insuffisance cardiaque congestive

Posologie

Le quinapril peut être administré en une ou deux prises quotidiennes.

HYPERTENSION ARTERIELLE ESSENTIELLE

En l'absence de déplétion hydrosodée préalable ou d'insuffisance rénale (soit en pratique courante) :

La posologie efficace est de 20 mg par jour en une prise unique. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'au maximum de 40 mg/24 h, de préférence en 2 prises quotidiennes. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Dans l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétiques :

Soit arrêter le diurétique 3 jours auparavant pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer des doses initiales de 5 mg de quinapril et les ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue.

Il est recommandé de doser la créatinine plasmatique et la kaliémie avant le traitement et dans les 15 jours qui suivent sa mise en route.

Chez les sujets âgés : cf. RCP.

Dans l'hypertension rénovasculaire : cf. RCP.

En cas d'insuffisance rénale :

La posologie de quinapril est ajustée au degré de cette insuffisance (cf. RCP).

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. Les diurétiques à associer dans ce cas sont les diurétiques dits de l'anse.

Chez l'hypertendu hémodialysé :

Le quinapril est faiblement dialysable.

INSUFFISANCE CARDIAQUE CONGESTIVE

La dose initiale doit être faible, en particulier en cas de :

- pression artérielle normale ou basse au départ ;
- insuffisance rénale ;
- hyponatrémie, iatrogénique (diurétique) ou non.

Il est recommandé d'initier le traitement par une prise unique de 5 mg, sous surveillance tensionnelle, et de l'accroître progressivement jusqu'à la dose efficace usuelle, qui peut atteindre 40 mg par jour en deux prises.

Le quinapril ,peut être utilisé en association avec un traitement diurétique, auquel s'ajoute le cas échéant un traitement digitalique : dans ce cas, la posologie efficace est de 10 à 20 mg par jour en deux prises.

La dose retenue, par unité de prise, ne devrait pas abaisser la pression artérielle systolique en orthostatisme au-dessous de 90 mm Hg.

Une hypotension symptomatique peut apparaître chez les insuffisants cardiaques traités par diurétiques. La dose initiale doit être dans ce cas réduite de moitié.

Les dosages de la créatinine et de la kaliémie doivent être faits à chaque augmentation de posologie, puis tous les 3 à 6 mois en fonction du stade d'insuffisance cardiaque afin de contrôler la tolérance au traitement.

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

Avis de la commission du 24 mai 1989

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 24 juin 1992 et du 9 novembre 1994

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

Avis de la commission du 4 novembre 1998

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

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Classement dans la classification ATC 2001 : C09AA08

C	:	Système cardiovasculaire
09	:	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
A	:	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés
A	:	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés
06	:	Quinapril

Classement dans la nomenclature ACP : C C5 P6P6-1 / C6P2

C	:	Système cardiovasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P6	:	Modificateurs du système rénine-angiotensine
P6-1	:	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion
C6	:	Insuffisance cardiaque
P2	:	Modificateurs du système rénine-angiotensine

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion indiqués dans l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque congestive :

- captopril 25mg comprimé (CAPTOLANE 25mg - LOPRIL 25mg) et ses génériques.
Autres spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique :
 - CAPTOPRIL ALPHARMA 25mg
 - CAPTOPRIL STADA 25mg
 - TISY 25mg(non commercialisé)
 - CAPTOPRIL TEVA 25mg(non commercialisé)
- captopril 50mg comprimé (CAPTOLANE 50mg - LOPRIL 50mg) et ses génériques.
Autres spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que les groupes génériques :
 - CAPTOPRIL ALPHARMA 50mg
 - CAPTOPRIL STADA 50mg
 - TISY 50mg (non commercialisé)
 - CAPTOPRIL TEVA 50mg (non commercialisé)
- énalapril 5mg (RENITEC 5mg) et ses génériques.
- énalapril 20mg (RENITEC 20mg) et ses génériques.
- fosinopril (FOZITEC 10mg, 20mg)

- lisinopril (PRINIVIL 5mg, 20mg; ZESTRIL 5mg, 20mg)
- périndopril (COVERSYL 2mg, 4mg)
- quinapril (ACUITEL 5mg, 20mg; KOREC 5mg, 20mg)

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion indiqués dans l'hypertension artérielle :

- bénazépril (BRIEM 5mg, 10mg, CIBACENE 5mg, 10mg)
- imidapril (TANATRIL 5mg, 10mg)
- moexipril (MOEX 7,5mg, 15mg)
- ramipril (TRIAEC faible 1,25mg ; TRIAEC 2,5mg, 5mg)
- trandolapril (GOPTEN 0,5mg, 2mg; ODRIK 0,5mg, 2mg)

Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou de l'insuffisance cardiaque congestive.

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 :
RENITEC 20mg
- Le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CAPTOPRIL EG 50mg, CAPTOPRIL RPG 50mg.
- Le dernier produit inscrit :
ENALAPRIL BAYER 5mg et 20mg.

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 IMS-DOREMA (hiver 2001), KOREC, tous dosages confondus est prescrit à 93% dans l'hypertension essentielle primitive.

La posologie moyenne constatée de KOREC 20 mg est de 1 comprimé par jour, en conformité avec l'AMM.

Réévaluation du service médical rendu.

Indication : hypertension artérielle.

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

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

L'efficacité de ces spécialités dans cette indication est importante.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

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

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 les indications thérapeutiques et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %