

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté

du 20 mars 1999 (J.O. du 31 mars 1999)

LOGIMAX 5 mg/47,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Boîte de 28.

Laboratoires AstraZeneca.

Métoprolol / Félodipine

Liste I

A.M.M., le 14 novembre 1994

modifiée le : - 15 mai 1995 (extension d'indication)

- 26 septembre 2000 (effets indésirables, contre-indications, mise en garde et précaution d'emploi).

- 29 janvier 2002 (effets indésirables)

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principes actifs

Métoprolol 47,5mg / Félodipine 5mg

1.2 Indication thérapeutique

Traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle, lorsque la monothérapie n'est pas efficace.

1.3 Posologie

Administer 1 comprimé par jour. Le comprimé doit être pris le matin et avalé en entier avec de l'eau.

Il ne doit pas être broyé ou croqué. Plus rarement, si le contrôle tensionnel est insuffisant, la posologie pourra être augmentée à 2 comprimés par jour.

La dose de 1 comprimé par jour ne doit en aucun cas être dépassée chez le sujet âgé ou chez l'insuffisant hépatique.

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

Avis de la Commission du 5 avril 1995 et du 31 mai 1995

Bien que la couverture du nyctémère soit meilleure avec LOGIMAX par rapport à TENORDATE et BETA ADALATE, la Commission de la transparence ne reconnaît pas globalement d'amélioration du service médical rendu par rapport à l'ensemble des produits de comparaison représentés par les associations libres félodipine / métoprolol et les associations fixes d'inhibiteurs calciques et de bêta-bloquants..

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 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

C	:	système cardio-vasculaire
07	:	bêta-bloquants
F	:	bêta-bloquants et autres antihypertenseurs
B	:	bêta-bloquants sélectifs et autres antihypertenseurs
02	:	métoprolol et autres antihypertenseurs

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 bêta-bloquant et un inhibiteur calcique et qui sont indiqués dans le traitement de 2ème intention de l'hypertension artérielle :

- aténolol 50mg / nifédipine 20mg (BETA-ADALATE ; TENORDATE)

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- Le premier en nombre de journées de traitement :
TENORDATE
- Le produit le plus économique en coût de traitement :
TENORDATE
- Le dernier inscrit :
LOGIMAX

4– DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données dont elle dispose, la Commission constate que LOGIMAX est prescrit à 93% des cas dans l'hypertension essentielle primitive (Panel IMS-DOREMA printemps 2001).

La posologie moyenne constatée de LOGIMAX est de 1,1 comprimé par jour (1 comprimé par jour dans 94% des prescriptions observées par ce panel), en conformité avec l'AMM.

5- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1 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 LOGIMAX est important.

5.2 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'une monothérapie, lorsque l'effet antihypertenseur est insuffisant (et sous réserve d'une bonne tolérance).

5.3 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 %