

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 02 février 1999 - (J.O. du 07 février 1999)

TEVETEN 300 mg, comprimé pelliculé,
boîte de 56

Laboratoire : SOLVAY PHARMA

eprosartan

Liste I

Date de l'A.M.M. : 15 avril 1998

Rectificatifs les 9 octobre 1998, 11 août 1999 et 23 février 2001

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif : éprosartan

1.2 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle

1.4 Posologie

La posologie usuelle recommandée est de 600 mg par jour, répartie en deux prises matin et soir. L'effet antihypertenseur atteint son maximum après deux à trois semaines de traitement. Chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par 600 mg/jour de TEVETEN, l'association à un autre antihypertenseur, de préférence diurétique à faible dose, peut permettre d'accroître l'efficacité thérapeutique.

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

Avis de la commission du 3 juin 1998

TEVETEN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement ATC (2001) :

C	:	Système cardio-vasculaire
09	:	Médicament agissant sur le système rénine angiotensine
C	:	Antagoniste de l'angiotensine II
A	:	Antagoniste de l'angiotensine II non associés
02	:	éprosartan

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les inhibiteurs de l'angiotensine II

candésartan

4 mg, 8 mg, 16 mg , comprimé sécable - ATACAND

4 mg, 8 mg, 16 mg , comprimé sécable - KENZEN

irbésartan

75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé - APROVEL

losartan

50 mg, comprimé sécable - COZAAR

telmisartan

40 mg, 80 mg, comprimé - MICARDIS

40 mg, 80 mg, comprimé - PRITOR

valsartan

40 mg, 80 mg, 160 mg, gélule - NISIS

40 mg, 80 mg, 160 mg, gélule - TAREG

3.2.2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement : COZAAR

le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

Le coût de traitement journalier est variable compte tenu des variations inter-individuelles

les derniers inscrits : NISIS 160 mg et TAREG 160 mg

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres antihypertenseurs

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la commission

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (automne 2001), la répartition des prescriptions de TEVETEN est la suivante :

- Hypertension artérielle primitive : 96%
- Atteintes non rhumatismales de la valve aortique : 1,1%
- Insuffisance cardiaque : 0,8 %

La posologie moyenne de TEVETEN est de 1,9 comprimés par jour

La durée moyenne de prescription est de 48,7 jours.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital immédiatement ou par suite de complications.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

6.2 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 et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%