

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

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

par arrêté du 28 décembre 1998 (J.O. du 03/01/99)

**BIPRETERAX 4 mg/1,25 mg, comprimé**

**Boîte de 30**

**Laboratoires SERVIER**

Périndopril – indapamide

Liste I

Date de l'AMM : 25 novembre 1997

Modifiée le 05/10/98 : suite à la procédure de reconnaissance mutuelle.

06/02/01 : rubrique « mises en gardes spéciales », commune à la classe des IEC.

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

## 1 - CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

### 1.1 Principes actifs

Périndopril  
indapamide

### 1.2 Indication

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. BIPRETERAX est indiqué chez les patients pour lesquels la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par périndopril seul.

### 1.3 Posologie

Un comprimé de BIPRETERAX par jour en une prise quotidienne de préférence le matin et avant le repas. Quand cela est possible, il est recommandé d'administrer les constituants de l'association à des posologies adaptées individuellement.

Dans les cas cliniquement appropriés, le passage direct de la monothérapie à BIPRETERAX peut être pris en considération.

*Insuffisant rénal* : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min), le traitement est contre-indiqué. Chez les patients dont la clairance de la créatinine est égale ou supérieure à 30 ml/min et inférieure à 60 ml/min, il est recommandé d'initier le traitement à la posologie appropriée de l'association libre. Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie lorsque la clairance de la créatinine est supérieure à 60 ml/min. La pratique médicale normale comprend un contrôle périodique de la créatinine et du potassium.

*Enfant* : BIPRETERAX ne doit pas être utilisé chez l'enfant car l'efficacité et la tolérance de Périndopril chez l'enfant, seul ou en association, n'ont pas été établies.

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

Avis de la commission du 27 mai 1998 et du 3 juin 1998

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM sans amélioration du service médical rendu par rapport aux autres associations fixes d'IEC et de diurétiques indiqués en deuxième intention dans le traitement de l'hypertension artérielle.

### **3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES**

#### **3.1 Classement dans la classification ATC 2001**

|    |   |                                                         |
|----|---|---------------------------------------------------------|
| C  | : | Système cardio-vasculaire                               |
| 09 | : | Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine |
| B  | : | Inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association    |
| A  | : | Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques    |
| 04 | : | Perindopril et diurétiques                              |

#### **3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique**

Ce sont toutes les associations d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un diurétique indiquées en deuxième intention :

Bénazepril 10mg / hydrochlorothiazide 12,5mg : BRIAZIDE, CIBADREX  
Captopril 50mg / hydrochlorothiazide 25mg : CAPTEA, ECAZIDE  
Enalapril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg : CO-RENITEC, XYNERTEC  
Fosinopril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg : FOZIRETIC  
Lisinopril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg : ZESTORETIC, PRINZIDE  
Quinapril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg: ACUILIX, KORETIC

#### **3.3 Médicaments à même visée thérapeutique**

Médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle, en deuxième intention.

#### **3.4 Evaluation concurrentielle**

Médicaments de comparaison:

3.4.1 Le premier en nombre de journées de traitement.  
ZESTORETIC

3.4.2 Les plus économiques en coût de traitement médicamenteux.  
ACUILIX, KORETIC, FOZIRETIC

3.4.3 Le dernier inscrit.  
BIPRETERAX

### **4 - ETUDES CLINIQUES MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Sans objet

## **5 - DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

L'association périndopril 4mg/indapamide 1,25mg BIPRETERAX est prescrite à 91,4% dans l'hypertension essentielle primitive (Panel IMS-DOREMA automne 2001).

La posologie moyenne journalière constatée 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'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient.

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

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

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

### **6.2 Place dans la stratégie thérapeutique**

Références médicales opposables 1998

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

### **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 dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

**Taux de remboursement : 65%**