

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 19 août 1999 - (J.O. du 31 août 1999)

COAPROVEL 150mg/12,5mg comprimés
COAPROVEL 300mg/12,5mg comprimés
Boîtes de 28

Lab. SANOFI SYNTHELABO FRANCE

Irbésartan / hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM : 15 octobre 1998 modifiée le 23 avril 2001

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

1 – CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Irbésartan / hydrochlorothiazide

1.2 Indication thérapeutique

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

1.3 Posologie

COAPROVEL peut être utilisé en une prise par jour, pendant ou en dehors des repas, chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'irbésartan ou l'hydrochlorothiazide seul. Il est recommandé d'adapter les doses de chacun des composants pris individuellement.

La substitution de la monothérapie par l'association fixe sera envisagée si elle est cliniquement appropriée :

- COAPROVEL 150/12,5mg peut être administré chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée avec l'hydrochlorothiazide seul ou 150mg d'irbésartan seul.
- COAPROVEL 300/12,5mg peut être administré chez les patients insuffisamment contrôlés par 300mg d'irbésartan ou par COAPROVEL 150/12,5mg.

Des doses supérieures à 300mg d'irbésartan/25mg d'hydrochlorothiazide par jour ne sont pas recommandées. Si nécessaire, COAPROVEL peut être administré avec un autre médicament antihypertenseur.

Insuffisance rénale :

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide, COAPROVEL n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min). Les diurétiques de l'anse sont préférables aux thiazidiques dans cette population. Un ajustement posologique n'est pas nécessaire chez les patients insuffisants rénaux dont la clairance de la créatinine est ≥ 30 ml/min.

Hypovolémie : l'hypovolémie et/ou une déplétion sodée devront être corrigées préalablement à l'administration de COAPROVEL.

Insuffisance hépatique : COAPROVEL n'est pas indiqué chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère. Les thiazidiques doivent être utilisés avec précaution chez les patients ayant une altération de la fonction hépatique. Un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

Sujets âgés : aucune adaptation posologique de COAPROVEL n'est nécessaire chez le sujet âgé.

Enfants : la sécurité d'emploi et l'efficacité de COAPROVEL n'ont pas été établies chez l'enfant (<18 ans).

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

Avis de la commission du 17 mars 1999

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, sans amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC

C	:	Système cardio-vasculaire
09	:	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
D	:	Antagonistes de l'angiotensine II en association
A	:	Antagonistes de l'angiotensine et diurétiques
04	:	Irbésartan et diurétiques

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Les associations fixes antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II / diurétiques :

candesartan / hydrochlorothiazide	COKENZEN 8mg/12,5mg ; 16mg/12,5mg HYTACAND 8mg/12,5mg ; 16mg/12,5mg
losartan / hydrochlorothiazide	FORTZAAR 100mg/25mg HYZAAR 50mg/12,5mg
valsartan/hydrochlorothiazide	COTAREG 80mg/12,5mg NISISCO 80mg/12,5mg

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

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

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1 Le premier en nombre de journées de traitement :

HYZAAR

3.4.2 Les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:

COKENZEN, HYTACAND

3.4.3 Les derniers inscrits :

COKENZEN, HYTACAND

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

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la commission

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

- COAPROVEL 150mg/12,5mg : 44,1%
- COAPROVEL 300mg/12,5mg : 55,9%

Les deux dosages sont prescrits à 96% dans l'hypertension artérielle primitive, avec une posologie moyenne de 1 comprimé par jour, dans 100% des cas.

6 – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

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

COAPROVEL entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de COAPROVEL est important.

COAPROVEL est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par COAPROVEL est important.

6.2 Place dans la stratégie thérapeutique

COAPROVEL est une alternative thérapeutique aux traitements de deuxième intention chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

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 médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%