

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)

PRETERAX 2 mg/0,625 mg, comprimé sécable

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.

04/03/99 : harmonisation du RCP avec celui de BIPRETERAX 4mg/1,25mg

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

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

1 - CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principes actifs.

périndopril
indapamide

1.2 Indication.

Hypertension artérielle essentielle.

1.3 Posologie.

Un comprimé de PRETERAX par jour en une prise de préférence le matin et avant le repas. En cas de non contrôle de la pression artérielle, la posologie sera doublée sous forme de 2 comprimés de PRETERAX ou d'un comprimé de BIPRETERAX.

Sujet âgé : le traitement est débuté à la posologie usuelle d'un comprimé de PRETERAX par jour.

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, il n'est pas nécessaire de modifier la posologie. La pratique médicale courante comprend un contrôle périodique de la créatinine et du potassium.

Enfant : PRETERAX 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 - RAPPEL 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. PRETERAX présente une ASMR de niveau IV par rapport à l'indapamide ou au périndopril utilisé en monothérapie en terme de tolérance.

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

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

L'association périndopril 2mg/indapamide 0,625mg PRETERAX est la seule association IEC/diurétique à être indiquée en première intention dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués en première intention dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Les autres associations fixes indiquées en première intention sont :

Aténolol/nifédipine	BETA-ADALATE 50mg/20mg TENORDATE 50mg/20mg
bisoprolol/hydrochlorothiazide	LODOZ 2,5mg/6,25mg ; 5mg/6,25mg ; 10mg/6,25mg WYTENS 2,5mg/6,25mg ; 5mg/6,25mg ; 10mg/6,25mg

3.4 Evaluation concurrentielle

3.4.1 Le premier en nombre de journées de traitement
TENORDATE

3.4.2 Le plus économique en coût de traitement
LODOZ, WYTENS

3.4.3 Le dernier inscrit
LODOZ, WYTENS

4 ETUDES CLINIQUES MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Trois études sont versées au dossier :

- Une étude d'une durée de 3 mois compare en terme de pression artérielle diastolique (PAD) PRETERAX à chacun de ses constituants (bras perindopril 2mg et bras indapamide 0,625mg), au plus faible dosage enregistré de chacun des constituants (bras périndopril 4mg et bras indapamide 1,5mg) et au placebo, chez des patients hypertendus.
- Une étude de non infériorité d'une durée de 3 mois compare PRETERAX au losartan 50 mg chez plus de 250 patients, en terme de PAD couchée et de pression artérielle systolique (PAS) couchée.
- Une étude comparant PRETERAX (1 comprimé par jour avec adaptation posologique possible à 2 comprimés par jour) versus placebo chez des patients hypertendus âgés a déjà été présentée lors de l'inscription.
Cette étude a été prolongée pendant 12 mois. Les patients dont la tension artérielle

n'était pas normalisée sous placebo ont reçu du PRETERAX (en ouvert et simple aveugle). Une adaptation posologique à 2 comprimés par jour de PRETERAX était possible tout au long de l'étude.

Cette étude au long cours confirme que l'association perindopril 2mg /indapamide 0,625mg a une bonne tolérance clinique et biologique.

La prise en compte de ces études ne modifie pas la rédaction de l'avis.

5 DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

L'association périndopril 2mg/indapamide 0,625mg PRETERAX est prescrite à 97,5% 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 première 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.

Taux de remboursement : 65%