

AVIS DE LA COMMISSION

3 avril 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 3 août 1999 (J.O. du 13/08/99)

PRITOR 40 mg, comprimé B/28
PRITOR 80 mg, comprimé B/28

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

telmisartan

Liste I

Date de l'AMM : 11 décembre 1998 (modifiée le 09/03/00, 27/07/00, 02/02/01).

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

Secrétariat de la commission : AFSSAPS – Unité de la transparence

1 - CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principe actif

telmisartan

1.2 Indications

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

1.3 Posologie

ADULTES

La dose recommandée est de 40mg par jour en une prise. Chez certains patients, une posologie quotidienne de 20mg peut toutefois être suffisante. Dans les cas où la pression artérielle visée n'est pas atteinte à la posologie usuelle, la dose de telmisartan peut être augmentée jusqu'à une dose maximale de 80mg en une prise par jour. Le telmisartan peut également être associé à des diurétiques de type thiazidique tels que l'hydrochlorothiazide avec lequel une additivité des effets anti-hypertenseurs a été mise en évidence. Avant d'augmenter la posologie du telmisartan, il faut tenir compte du fait que l'effet antihypertenseur maximal est atteint entre la quatrième et la huitième semaine suivant l'initiation du traitement.

Insuffisance rénale : aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère à modérée .

Insuffisance hépatique : en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée, la posologie quotidienne ne doit pas excéder 40mg en une prise par jour.

Patients âgés : aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

ENFANTS

L'efficacité et la sécurité d'emploi de PRITOR n'ont pas été établies chez les enfants et les sujets de moins de 18 ans.

2 - RAPPELS 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 médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics sans amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC 2001

C : Système cardio-vasculaire
09 : Médicaments agissant sur le système rénine angiotensine
C : antagonistes de l'angiotensine II
A : antagonistes de l'angiotensine II non-associés
07 : telmisartan

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Antagonistes de l'angiotensine II :

Candésartan	ATACAND 4mg, 8mg, 16mg KENZEN 4mg, 8mg, 16mg
Eprosartan	TEVETEN 300mg
Irbesartan	APROVEL 75mg, 150mg, 300mg
Losartan	COZAAR 50mg
Telmisartan	MICARDIS 40mg, 80mg
Valsartan	TAREG 40mg, 80mg, 160mg NISIS 40mg, 80mg, 160mg

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison:

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 TAREG160 mg

4 - ETUDES CLINIQUES MENEES 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), les prescriptions de telmisartan PRITOR 40mg et 80mg se répartissent de la manière suivante : 61,8% et 38,2% respectivement.

PRITOR 40mg est prescrit à 96% dans l'hypertension essentielle primitive, PRITOR 80mg à 91% et leur posologie moyenne est de 1 comprimé par jour.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : 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 médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%