

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté
du 20 juillet 1999 (J.O. du 29 juillet 1999).

TANATRIL 5 mg, comprimé sécable B/30
TANATRIL 10 mg, comprimé sécable B/30

Laboratoires BEAUFOUR IPSEN Pharma

imidapril

Liste I

Date de l'A.M.M. : 28 septembre 1998

Modifiée le 08/08/01 : paragraphe effets indésirables complété par « céphalée » et
« augmentation du taux de la créatine phosphokinase ».

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

imidapril

1.2 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

1.3 Posologie

ADULTE

La dose initiale est de 5mg en une prise par jour.

En l'absence d'un contrôle optimal de la pression artérielle après au moins 3 semaines de traitement, la posologie est augmentée à 10mg par jour, ce qui correspond à la dose journalière la plus efficace.

Toutefois, chez un petit nombre de patients, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose quotidienne à 20mg par jour (dose maximale recommandée) ou, de préférence d'envisager une association à un diurétique.

Le bénéfice de l'association de l'imidapril à d'autres traitements antihypertenseurs n'a pas été établi chez les sujets hypertendus.

Il est recommandé de prendre les comprimés tous les jours à peu près à la même heure, environ 15 minutes avant les repas, l'efficacité de la spécialité ayant été démontrée dans ces conditions.

Patients âgés (65 ans ou plus) : la posologie initiale est de 2,5mg par jour. La dose doit être adaptée en fonction de la réponse tensionnelle. La dose maximale recommandée est de 10mg une fois par jour.

En cas d'insuffisance rénale (Cf. RCP) :

L'imidapril et son métabolite pharmacologiquement actif, l'imidaprilate, sont essentiellement éliminés par voie rénale. Avant de débiter le traitement par l'imidapril, la fonction rénale sera évaluée lorsque l'on suspecte une anomalie de la fonction rénale.

En cas d'insuffisance hépatique : la dose initiale recommandée est de 2,5mg par jour. L'imidapril doit être utilisé avec prudence chez ces patients.

Patients particulièrement exposés à une hypotension après la première prise : Cf. RCP.

ENFANTS

L'utilisation de l'imidapril chez l'enfant n'a pas fait l'objet d'étude. L'imidapril ne doit donc pas être administré chez l'enfant.

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 spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics sans amélioration du service médical rendu par rapport aux autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC 2001

C	:	Système cardiovasculaire
09	:	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
A	:	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés
A	:	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés
16	:	imidapril

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

bénazépril (BRIEM 5mg, 10mg, CIBACENE 5mg, 10mg)

captopril 25mg comprimé (CAPTOLANE 25mg - LOPRIL 25mg) et ses génériques.

Autres spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique :

CAPTOPRIL ALPHARMA 25mg

CAPTOPRIL STADA 25mg

TISY 25mg(non commercialisé)

CAPTOPRIL TEVA 25mg(non commercialisé)

captopril 50mg comprimé (CAPTOLANE 50mg - LOPRIL 50mg) et ses génériques.

Autres spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que les groupes génériques :

CAPTOPRIL ALPHARMA 50mg

CAPTOPRIL STADA 50mg

TISY 50mg (non commercialisé)

CAPTOPRIL TEVA 50mg (non commercialisé)

cilazapril (JUSTOR 0,5mg, 1mg, 2mg)

énalapril 5mg comprimé (RENITEC 5mg) et ses génériques.

énalapril 20mg comprimé (RENITEC 20mg) et ses génériques.

fosinopril (FOZITEC 10mg, 20mg)

lisinopril (PRINIVIL 5mg, 20mg; ZESTRIL 5mg, 20mg)

moexipril (MOEX 7,5mg, 15mg)

périndopril (COVERSYL 2mg, 4mg)

quinapril (ACUITEL 5mg, 20mg; KOREC 5mg, 20mg)

ramipril (TRIA TEC faible 1,25mg ; TRIA TEC 2,5mg, 5mg)
trandolapril (GOPTEN 0,5mg , 2mg ; ODRIK 0,5mg, 2mg)

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1 Le premier en nombre de journées de traitement :
RENITEC 20mg

3.4.2 Les produits les plus économiques en coût de traitement :
CAPTOPRIL EG 50mg, CAPTOPRIL RPG 50mg.

3.4.3 Le dernier inscrit :
ENALAPRIL BAYER 5mg et 20mg.

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), imidapril TANATRIL 5mg et 10mg sont prescrits à 88% dans l'hypertension essentielle primitive.

La posologie moyenne de ces 2 spécialités 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 TANATRIL peut engager le pronostic vital du patient.

TANATRIL entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de TANATRIL dans cette indication est importante.

TANATRIL est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par TANATRIL est important dans cette indication.

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 %