

AVIS DE LA COMMISSION

24 Avril 2002

TARKA LP, comprimé pelliculé à libération prolongée
Boîte de 28

Laboratoires KNOLL France

trandolapril / vérapamil

Liste I

Date de l'AMM : 24 octobre 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principes actifs

trandolapril 2mg / vérapamil 180mg

Une forme gélule à libération prolongée (trandolapril 2mg/vérapamil 180mg) est déjà commercialisée en France. Les laboratoires KNOLL souhaitent, à terme, remplacer la forme gélule à libération prolongée par la forme comprimé à libération prolongée.

1.2 Indication thérapeutique

Hypertension artérielle après échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

1.3 Posologie

1 comprimé à prendre la matin.

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC

C	:	système cardiovasculaire
09	:	médicament agissant sur le système rénine-angiotensine
B	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association
B	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion et inhibiteurs calciques
10	:	trandolapril et inhibiteurs calciques

2.2 Médicaments de la même classe pharmacothérapeutique

TARKA LP est la seule association fixe d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un inhibiteur calcique avec son co-marketing OCADRIK LP.

Les associations contenant un IEC et indiquées en deuxième intention sont :

bénazepril 10mg /	hydrochlorothiazide 12,5mg :	BRIAZIDE, CIBADREX
captopril 50mg /	hydrochlorothiazide 25mg :	CAPTEA, ECAZIDE
énalapril 20mg /	hydrochlorothiazide 12,5mg :	CO-RENITEC
fosinopril 20mg /	hydrochlorothiazide 12,5mg :	FOZIRETIC
lisinopril 20mg /	hydrochlorothiazide 12,5mg :	PRINZIDE, ZESTORETIC
perindopril 4mg /	indapamide 1,25mg :	BIPRETERAX
quinapril 20mg /	hydrochlorothiazide 12,5mg :	ACUILIX, KORETIC

2.3 Médicaments à même visée thérapeutique

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

2.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

2.4.1 Le premier en nombre de journées de traitement
ZESTORETIC

2.4.2 Les produits les plus économiques en coût de traitement
ACUILIX, FOZIRETIC, KORETIC

2.4.3 Le dernier inscrit
TARKA LP, ODRIC LP

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1 Service médical rendu.

L'hypertension artérielle peut engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par TARKA LP est important.

3.2 Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux traitements actuels de l'hypertendu résistant à une monothérapie par IEC.

3.3 Stratégie thérapeutique

Références médicales opposables 1998

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

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, après échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

6.3 Recommandation de la Commission de la transparence

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 l'indication thérapeutique et à la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %