

AVIS DE LA COMMISSION

24 Avril 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté
du 16 juin 1999 (J.O. du 20 juin 1999)

TARKA LP, gélule à libération prolongée
Boîte de 28

Laboratoires KNOLL France

trandolapril / vérapamil

Liste I

A.M.M. initiale : 28 septembre 1998 modifiée le 13 avril 2000

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principes actifs

trandolapril 2mg / vérapamil 180mg

1.2 Indication thérapeutique

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

1.3 Posologie

1 gélule à prendre la matin.

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

Avis de la Commission du 16 décembre 1998

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics sans amélioration du service médical rendu par rapport aux traitements actuels de l'hypertendu résistant à une monothérapie par IEC.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 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

3.2 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

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

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

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1 Le premier en nombre de journées de traitement
ZESTORETIC

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

3.4.3 Le dernier inscrit
TARKA LP, OCADRIK LP

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 les données dont elle dispose, la Commission constate que TARKA LP est prescrit dans 96% des cas dans l'hypertension essentielle primitive (Panel IMS-DOREMA hiver 2002).

La posologie moyenne constatée de TARKA LP est de 1 gélule par jour, en conformité avec l'AMM.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du 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.

6.2 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 d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

6.3 Recommandation 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 à la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %