

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté
du 28 juillet 1999 (J.O. du 14 octobre 1999)

ZESTORETIC 20 mg/12,5mg, comprimés sécables

Boîte de 28

Laboratoires ASTRAZENECA

lisinopril / hydrochlorothiazide

Liste I

A.M.M. initiale : 17 avril 1989

modifiée le 30/08/99 : effets indésirables et contre-indications

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principes actifs

lisinopril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5 mg

1.2 Indication thérapeutique

Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

1.3 Posologie

Fonction rénale normale

La posologie habituelle est d'un comprimé en une prise quotidienne à heure régulière.

Insuffisance rénale

- Clairance de la créatinine entre 30 et 80 ml/min :

La posologie initiale habituelle est d'un demi-comprimé en une prise quotidienne. La baisse physiologique de la fonction rénale due à l'âge doit être prise en compte pour la détermination de la dose initiale.

Chez ces malades, la pratique médicale normale comprend un contrôle périodique du potassium et de la créatinine, par exemple tous les deux mois en période de stabilité thérapeutique.

- Clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min ou créatininémie supérieure à 250 micromol/l : contre-indication.

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

Avis de la commission du 24 mai 1989

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la commission du 26 mai 1993

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la commission du 7 juillet 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3 – MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

C	:	système cardiovasculaire
09	:	substances actives sur le système rénine-angiotensine
B	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion, associations
BA	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques
03	:	lisinopril et diurétiques

3.2 Médicaments de la même classe pharmacothérapeutique

Associations fixes d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un diurétique indiquées dans le traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle:

- 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
- perindopril 4mg / indapamide 1,25mg :	BIPRETERAX
- quinapril 20mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :	ACUILIX, KORETIC

3.3 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 :

- Le premier en nombre de journées de traitement :
ZESTORETIC
- Les produits les plus économiques en coût de traitement :
ACUILIX, FOZIRETIC, KORETIC
- Le dernier inscrit :
BIPRETERAX

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 ZESTORETIC est prescrit dans 94% des cas dans l'hypertension essentielle primitive (Panel IMS-DOREMA automne 2001).

La posologie moyenne constatée de ZESTORETIC 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'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 ZESTORETIC 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 échec d'au moins une monothérapie à base d'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 %