

AVIS DE LA COMMISSION

18 juin 2003

**ZANIDIP 20 mg, comprimé pelliculé sécable
(B/28)**

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

chlorhydrate de lercanidipine

Liste I

Date de l'AMM : 26 septembre 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate de lercanidipine

1.2. Originalité

Complément de gamme au dosage de 10 mg, déjà inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités

1.3. Indication

Hypertension artérielle essentielle

1.4. Posologie

Voie orale.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Le traitement peut être initié à la dose de 5 mg chez certains patients, et cette dose peut être suffisante.

La posologie usuelle est de 10 mg par voie orale une fois par jour. La dose peut être augmentée si nécessaire jusqu'à 20 mg selon la réponse individuelle du patient.

En cas de contrôle tensionnel insuffisant, un autre antihypertenseur pourra être associé.

Les comprimés seront administrés une fois par jour avec un peu de liquide, de préférence le matin, avant le petit déjeuner.

Les comprimés ne doivent pas être pris avec du jus de pamplemousse.

Chez les sujets âgés, les données pharmacocinétiques et l'expérience clinique indiquent qu'il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1 :

C : système cardio-vasculaire
08 : inhibiteurs calciques
C : inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires
A : dérivés de la dihydropyridine
13 : lercanidipine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison : les antagonistes du calcium dérivés de la dihydropyridine :

- amlodipine 5 mg et 10 mg (AMLOR)
- félodipine 5mg LP (FLODIL)
- isradipine 2,5mg et 5 mg (ICAZ)
- lacidipine 2mg et 4 mg (CALDINE)
- lercanidipine 10 mg (LERCAN ; ZANIDIP)
- nicardipine 20 mg et 50 mg LP (LOXEN)
- nifédipine LP 20 mg (ADALATE LP 20 mg et ses génériques)
- nifédipine LP 30 mg (CHRONADALATE LP 30 mg)
- nitrendipine 10 mg et 20 mg (BAYPRESS ; NIDREL et leurs génériques)

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

AMLOR 5 mg

Les plus économiques en coût de traitement :

LERCAN 10 mg et ZANIDIP 10 mg

Le dernier inscrit :

AMLOR 10 mg (J.O. du 2/03/02)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (notamment les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine)

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Une étude en cross-over sur 32 patients volontaires sains âgés de 50 ans et plus a démontré la bioéquivalence entre 1 comprimé de 20 mg et 2 comprimés de 10 mg de lercanidipine.

La tolérance a été comparable.

Le reste du dossier repose sur les études présentées dans le dossier de ZANIDIP 10 mg / LERCAN 10 mg.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'hypertension artérielle essentielle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est important. L'efficacité à court terme en termes de réduction de la pression artérielle est établie (absence de données concernant la prévention des complications de l'hypertension artérielle).

Cette spécialité peut être utilisée en première intention.

Il existe de nombreuses alternatives ayant montré un impact en termes de réduction de la morbi-mortalité (diurétiques, bêtabloquants, antagonistes des canaux calciques ou antagonistes du système rénine-angiotensine).

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au dosage 10 mg.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardiovasculaires et rénales de l'hypertension. La normalisation de la pression artérielle doit être recherchée. Les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine ont démontré leur capacité à réduire la survenue des complications cardio-vasculaires. Pour ces raisons, les recommandations nationales ou internationales proposent de commencer un traitement antihypertenseur par l'un de ces derniers.

4.4. Population cible

La prévalence de l'HTA diagnostiquée et/ou traitée serait de l'ordre de 6,5 à 7,4 millions de patients (données HCSP 2002 et CREDES 1999 extrapolées à la population française en 2003, THALES 2001).

Toutefois, la prévalence réelle de l'hypertension pourrait être très supérieure à celle de l'HTA diagnostiquée et/ou traitée. En effet, l'enquête MONICA a montré que seuls 52,2% des hypertendus âgés de 35-64 ans avaient connaissance de leur hypertension.

Si l'on extrapole les données MONICA et selon l'hypothèse que seuls 52,2% des patients souffrant d'HTA sont effectivement diagnostiqués et/ou traités, la prévalence réelle de l'HTA pourrait être de l'ordre de 12,5 à 14,2 millions d'individus.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, dans l'indication et les posologies de l'AMM

4.5.1 Conditionnement : le conditionnement en boîte de 28 est adapté aux conditions de prescription

4.5.2 Taux de remboursement : 65%