

AVIS DE LA COMMISSION

11 février 2004

NISISCO 160/12,5 comprimé pelliculé
Boîte de 28

Laboratoires BEAUFOUR IPSEN PHARMA

valsartan 160 mg/ hydrochlorothiazide 12,5 mg

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale abrégée): 16 décembre 2003

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

valsartan 160 mg/ hydrochlorothiazide 12,5 mg

1.2. Originalité

Complément de gamme de NISISCO 160/25 et 80/12,5 mg.

1.3. Indication

Hypertension artérielle essentielle, lorsqu'une monothérapie par le valsartan à la dose de 160 mg/j ou lorsque l'association valsartan (80 mg)/hydrochlorothiazide (12,5 mg) est insuffisante.

1.4. Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé de NISISCO par jour. Le pic de l'effet antihypertenseur est observé dans les 2 à 4 semaines.

NISISCO 160 mg/12,5 mg est indiqué chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par une monothérapie par valsartan 160 mg ou par l'association valsartan/hydrochlorothiazide (80/12,5).

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine > 30 ml/min) sous réserve d'une surveillance de la fonction rénale et de la kaliémie.

Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée, d'origine non biliaire et en l'absence de cholestase.

La tolérance et l'efficacité de NISISCO chez l'enfant n'ont pas été étudiées.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

C : système cardiovasculaire
09 : médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
D : antagonistes de l'angiotensine II en association
A : antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques
03 : valsartan + hydrochlorothiazide

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison : associations antagoniste de l'angiotensine II / hydrochlorothiazide (HCTZ) indiquées dans le traitement de 2^{ème} intention de l'hypertension artérielle essentielle :

- candésartan + HCTZ : COKENZEN et HYTACAND (8/12,5 et 16/12,5)
- irbésartan + HCTZ : COAPROVEL (150/12,5 et 300/12,5)
- losartan + HCTZ : HYZAAR (50/12,5 et 100/25)
- telmisartan + HCTZ : PRITOR PLUS et MICARDIS PLUS (40/12,5 et 80/12,5)
- valsartan + HCTZ : COTAREG et NISISCO (80/12,5 et 160/25)

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

COAPROVEL 300/12,5

Les plus économiques en coût de traitement :

COKENZEN et HYTACAND 16mg/12,5mg

Les derniers inscrits :

COTAREG et NISISCO 160/25 (J.O. du 26/01/2003)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Deux essais randomisés, en double aveugle (protocole 301 et 201), ont étudié l'efficacité et la tolérance de l'association valsartan 160 mg/ hydrochlorothiazide 12,5 mg « lorsqu'une monothérapie par le valsartan à la dose de 160 mg/j ou lorsque l'association valsartan (80 mg)/hydrochlorothiazide (12,5 mg) est insuffisante »

Le critère de jugement a été la diminution de la pression artérielle diastolique

L'association 160/12,5 a permis de réduire la PAD de 1 à 2 mm Hg de plus que l'association 80/12,5 et de 4 à 5 mm Hg de plus qu'une monothérapie par 160 mg de valsartan, différences qui étaient statistiquement significatives.

Hormis les sensations vertigineuses légèrement plus fréquentes dans le groupe 160/12,5 mg, la tolérance a été comparable entre les différents traitements.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. 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 médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité est un complément de gamme. Elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux associations valsartan/ hydrochlorothiazide 80/12,5 et 160/25.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA. 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 médicaments.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, indiqué lorsqu'une monothérapie par le valsartan à la dose de 160 mg/j ou lorsque l'association valsartan (80 mg)/hydrochlorothiazide (12,5 mg) est insuffisante.

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/CEMKA 2001).

Toutefois, la prévalence réelle de l'hypertension pourrait être 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 fait 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

A titre d'information, une étude sur les modalités de prise en charge de l'HTA en médecine générale (THALES/CEMKA 2001) montre que :

- 49% des patients sont traités par monothérapie, 34% par bithérapie, 13% par trithérapie et 4% par quadrithérapie et plus
- 31% des patients sont traités par bêtabloquants, 27% par inhibiteurs de l'enzyme de conversion (seuls ou en association), 26% par antagonistes calciques

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

4.5.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%