

AVIS DE LA COMMISSION

1 septembre 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par avis de réinscription du 17 décembre 1999 (J.O. du 24 décembre 1999)

ALDACTAZINE, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 30 comprimés (CIP : 351 255.1)

Laboratoires PFIZER

spironolactone, altizide

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

- AMM initiale : 21 juin 1976 validée le 16 octobre 1995
- Rectificatifs d'AMM :
 - 26 mai 1999 (ajout de la présentation en boîte de 30).
 - 18 septembre 2000 (renouvellement quinquennal)

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

spironolactone, altizide

1.2. Indication

- Hypertension artérielle
- Oedèmes d'origine rénale, cardiaque et hépatique

1.3. Posologie

Hypertension artérielle :

1/2 à 1 comprimé par jour. Le traitement est débuté à la dose d'un demi-comprimé par jour ; en cas d'inefficacité, après 6 à 8 semaines de traitement, la posologie est augmentée à 1 comprimé/jour.

Oedèmes d'origine cardiaque et rénale :

- traitement d'attaque : 3 à 4 comprimés par jour. Ces doses seront ensuite abaissées en fonction de la réponse du malade.
- traitement d'entretien : 1 à 2 comprimés par jour.

Oedèmes d'origine hépatique :

- traitement d'attaque : 4 à 6 comprimés par jour.
- traitement d'entretien : 1 à 2 comprimés par jour.

Dans le cas d'oedèmes, ces doses seront adaptées à la réponse obtenue (diurèse, poids) et au bilan électrolytique du malade.

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

Avis de la Commission de la transparence du 26 juillet 1999

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 de la présentation de la spécialité ALDACTAZINE en boîte de 30 comprimés, en remplacement de la présentation en boîte de 20 comprimés.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

C	:	système cardiovasculaire
C03	:	diurétiques
C03E	:	diurétiques et épargneurs potassiques en association
C03EA	:	diurétiques « low ceiling » et épargneurs potassiques
C09EA04	:	altizide et épargneurs potassiques

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Associations fixes de deux diurétiques : un épargneur potassique et un diurétique thiazidique :

Indiquées en cas d'hypertension artérielle (en 2^{ème} intention) :

- spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg : les spécialités génériques de ALDACTAZINE 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable.
- amiloride 5 mg / hydrochlorothiazide 50 mg : MODURETIC, comprimé sécable et ses génériques.
- triamterène 50 mg/ hydrochlorothiazide 25 mg : PRESTOLE, gélule.
- triamterène 150 mg/ méthyclothiazide 5 mg : ISOBAR, comprimé sécable.

Indiquées en cas d'œdème d'origine cardiaque :

- spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg : les spécialités génériques de ALDACTAZINE 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable.
- amiloride 5 mg / hydrochlorothiazide 50 mg : MODURETIC, comprimé sécable et ses génériques.

Indiquées en cas d'œdème d'origine hépatique ou rénale :

- spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg : les spécialités génériques de ALDACTAZINE 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement : ALDACTAZINE, comprimé (B/30).
- Le produit le plus économique en coût de traitement : PRACTAZIN, comprimé (B/30)
- Le dernier inscrit : SPIRONOLACTONE ALTIZIDE IVAX 25/15 mg, comprimé (B/30) (Décision du DG de l'Afssaps - 23 janvier 2004).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle et ceux indiqués dans le traitement des oedèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'est présentée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données DOREMA Hiver 2003/2004, la spécialité ALDACTAZINE, comprimé pelliculé sécable est prescrite dans le traitement de l'hypertension artérielle dans près de 90% des prescriptions. La posologie moyenne journalière est de 1 comprimé. Ce médicament est prescrit en association dans 96,9% des cas.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1 Hypertension artérielle

L'hypertension artérielle est un facteur de risque de survenue des accidents vasculaires cérébraux, de l'infarctus du myocarde, de l'insuffisance cardiaque et de l'insuffisance rénale ; elle engage le pronostic vital.

ALDACTAZINE, comprimé pelliculé sécable entre dans le cadre d'un traitement préventif

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité (dont les bêta-bloquants, les autres diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les inhibiteurs calciques).

Le service médical rendu par ALDACTAZINE, comprimé pelliculé sécable est important dans le traitement de l'hypertension artérielle.

6.1.2 Oedèmes d'origine rénale, cardiaque et hépatique

Les oedèmes d'origine cardiaque, rénale et hépatique s'inscrivent dans le cadre d'affections (notamment insuffisance cardiaque congestive, insuffisance rénale, néphropathies glomérulaires, cirrhose hépatique) qui engagent le pronostic vital.

ALDACTAZINE, comprimé pelliculé sécable entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité (autres diurétiques).

Le service médical rendu par ALDACTAZINE, comprimé pelliculé sécable est important dans le traitement des oedèmes d'origine cardiaque, rénale et hépatique.

6.2. 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.

ALDACTAZINE, comprimé pelliculé sécable peut être prescrit en première intention notamment en cas d'insuffisance cardiaque.

Les diurétiques ont une place essentielle dans le traitement des oedèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique lorsqu'une surcharge hydrique existe et se traduit par un état congestif pulmonaire ou un oedème périphérique. ALDACTAZINE, comprimé pelliculé sécable peut être prescrit en première intention dans le traitement des oedèmes d'origine cardiaque, rénale et hépatique, seul ou en association.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.3.1 Conditionnement : le conditionnement en boîte de 30 comprimés est adapté à la posologie de l'A.M.M.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%.