

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 6 novembre 1999 (J.O. du 8 décembre 1999)

PRINZIDE 20 mg, comprimé sécable
Boîte de 28 comprimés (CIP : 331 732-9)

Laboratoires BRISTOL- MYERS SQUIBB

lisinopril, hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

- AMM initiale : 17 avril 1989
- Rectificatifs d'AMM, dont : 19 juin 1995 (alignement du RCP sur le schéma commun des IEC).

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

lisinopril, hydrochlorothiazide

1.2. Indication

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

1.3. Posologie

Chaque comprimé contient 20 mg de lisinopril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Fonction rénale normale : la posologie habituelle est d'un comprimé en une prise quotidienne à heure régulière.

- Insuffisance rénale :
 - . Clairance de la créatinine comprise entre 30 et 80 ml/min : la posologie initiale habituelle est d'un demi- comprimé en une prise quotidienne.
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 µmol/l : contre indication.
- Sujet âgé : il est recommandé d'initier le traitement à la posologie d'un demi-comprimé, dans le cas où il existerait une baisse physiologique de la fonction rénale.

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

Avis de la commission du 24 mai 1989

« Ainsi que CAPTEA, ECAZIDE, et CO-RENITEC, cette association, logique et efficace, ne présente a priori d'intérêt qu'après échec du traitement par l'un ou l'autre de ces deux composants utilisés seuls ».

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 ATC 2004

C	:	système cardiovasculaire
C09	:	médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
C09B	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association
C09BA	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et diurétiques
C09BA03	:	lisinopril et diurétiques.

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

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 10 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
BRIAZIDE, CIBADREX

- captopril 50 mg / hydrochlorothiazide 25mg :
CAPTEA, comprimé sécable ; ECAZIDE, comprimé sécable et leurs génériques.

- captopril 25 mg / hydrochlorothiazide 25mg :
CAPTOPRIL 25 mg/HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg GNR.

- énalapril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg
CO-RENITEC

- fosinopril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
FOZIRETIC

- lisinopril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
ZESTORETIC

- perindopril 4 mg / indapamide 1,25mg :
BIPRETERAX

- quinapril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
ACUILIX, KORETIC

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement :
ZESTORETIC 20 mg
- Les produits les plus économiques en coût de traitement :
ACUILIX, FOZIRETIC et KORETIC
- Le dernier inscrit :
CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE 50 mg/25 mg ARROW (générique
d'ECAZIDE et CAPTEA) - (J.O. du 11/05/04).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

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

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'est présentée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Aucune donnée n'a été présentée par la firme.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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.

PRINZIDE 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 de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par PRINZIDE est important.

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.

PRINZIDE, comprimé est un médicament de deuxième intention dans le traitement médicamenteux de l'hypertension artérielle, prescrit après échec d'au moins une monothérapie à base d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion notamment.

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 est adapté à la posologie de l'AMM.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%.