

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 02 février 2000 par arrêté du 18 janvier 2000 (JO du 26 janvier 2000)

BAYPRESS 10 mg comprimé

B/28

BAYPRESS 20 mg comprimé

B/28

Laboratoires BAYER PHARMA

nitrendipine

Liste I

Date de l'AMM : initiale : 20 novembre 1987

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

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif : nitrendipine

1.2. Indication : Traitement de l'hypertension artérielle

1.3. Posologie

La posologie recommandée est de 20 mg par jour en une seule prise ; en cas de contrôle insuffisant des chiffres tensionnels, cette dose peut être répartie en deux prises par jour.

Dans certains cas particuliers, notamment chez le sujet âgé et chez l'insuffisant hépatique, il convient de débiter le traitement par 10 mg par jour et, si nécessaire, d'augmenter la posologie à 20 mg par jour, en une ou deux prises.

Dans le cas d'une hypertension artérielle résistante, si une monothérapie s'impose, la dose peut être portée à 40 mg par jour en deux prises.

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

Avis de la Commission du 6 novembre 1996 (renouvellement d'inscription)

La prescription sur les deux dosages se fait à un comprimé par jour dans la majorité des cas dans l'hypertension artérielle.

Une étude multicentrique européenne de morbi-mortalité menée en double aveugle contre placebo chez le sujet âgé présentant une HTA systolique isolée incluant plus de 3 300 patients avec un suivi de 5 ans est en cours. L'étude a débuté en 1992, les résultats sont attendus en 2000.

De récentes études épidémiologiques ont suggéré que certains inhibiteurs calciques pouvaient être associés à un risque accru d'événement cardiovasculaires sévères et ont conduit au premier trimestre 1996 à un réexamen par le Comité de pharmacovigilance et le Comité des Spécialités Pharmaceutiques de l'EMA de leur rapport bénéfice/risque.

Il est apparu que la place des dihydropyridines à courte durée d'action dans le traitement de l'hypertension artérielle nécessitait une clarification.

En revanche, dans l'état actuel de nos connaissances, il n'existe aucun argument scientifique permettant de dire que la nitrendipine, qui ne fait pas parti de la classe des dihydropyridines à courte durée d'action, administrée au long cours chez l'hypertendu essentiel non coronarien et non insuffisant cardiaque, peut avoir des effets délétères en termes de morbi-mortalité cardiovasculaire.

Avis de la Commission du 20 octobre 1999 (renouvellement d'inscription)

Une nouvelle étude a été présentée : L'étude SYST-EUR qui a inclus 4 695 patients âgés de plus de 60 ans présentant une hypertension artérielle systolique isolée. L'étude a été menée versus placebo. Le traitement a débuté par la nitrendipine aux doses antihypertensives et a été associé, si nécessaire (soit dans environ 40% des cas) à un inhibiteur de l'enzyme de conversion voire à un diurétique. Le traitement antihypertenseur améliore significativement la morbidité cardiovasculaire avec une baisse :

- de 44% du nombre d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) non fatals
- de 42% des AVC fatals et non fatals
- de 26% du nombre d'événements majeurs (fatals et non fatals)

Dans cette population, le traitement de 1 000 sujets âgés atteints d'HTA systolique isolée prévient en moyenne par rapport au placebo, 12 AVC et 21 événements cardiovasculaires majeurs sur 2 ans.

Ces résultats correspondent à un Service Médical Rendu important. Il est à noter que les diurétiques thiazidiques associés aux bêta-bloquants ont également montré, chez ce type de patients, une réduction de la morbidité cardiovasculaire (étude SHEP)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques des spécialités BAYPRESS 10 mg et 20 mg, de leur rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles et des conditions d'utilisation, le service médical rendu par ces spécialités justifie le maintien de leur prise en charge.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004 :

C : Système cardio-vasculaire
 08 : Inhibiteurs calciques
 C : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants
 A : Dérivés de la dihydropyridine
 08 : Nitrendipine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison : les inhibiteurs calciques de la classe des dérivés de la dihydropyridine (les associations avec d'autres antihypertenseurs sont exclues)

amlodipine 5 mg et 10 mg :	AMLOR
félodipine 5 mg LP:	FLODIL
isradipine LP 2,5 et 5 mg :	ICAZ
nicardipine 20 et 50 mg :	LOXEN
nitrendipine 10 et 20 mg	NIDREL
nifédipine LP 20 et 30 mg :	ADALATE LP, CHRONADALATE LP
manidipine 10 et 20 mg :	IPERTEN
lacidipine 2 mg et 4 mg:	CALDINE
lercanidipine 10 et 20 mg:	LERCAN, ZANIDIP

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

AMLOR 5 mg

Le plus économique en coût de traitement

IPERTEN

Le dernier inscrit

IPERTEN 20 mg (J.O. du 18/03/2004)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement 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

Selon les données Dorema, 84 000 prescriptions de BAYPRESS ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004 (51 000 pour le dosage à 20 mg et 32 000 pour le dosage à 10 mg). La posologie moyenne a été de 1,4 comprimés par jour pour BAYPRESS 20 mg (non rapportée pour BAYPRESS 10 mg), la représentativité statistique étant limitée du fait du nombre de prescriptions faible.

Ces spécialités ont été prescrites dans la grande majorité des cas (96,4%) dans le traitement de l'hypertension artérielle primitive.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'hypertension artérielle peut engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication 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.

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 : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%