

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites à compter du 30 octobre 2000 pour une durée de 5 ans, par avis publié au J.O. du 30 avril 2000

PHYSIOTENS 0,2 mg comprimé pelliculé

B/28

PHYSIOTENS 0,4 mg comprimé pelliculé

B/28

Laboratoires SOLVAY PHARMA

moxonidine

Liste I

Date de l'AMM : 19 septembre 1994

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 :

moxonidine

1.2. Indication :

Hypertension artérielle

1.3. Posologie

La posologie recommandée est de un comprimé à 0,2 mg par jour, le matin.

En cas de résultat insuffisant après 4 semaines de traitement la posologie peut être portée à 0,4 mg en une ou deux prises par jour au début des repas (il existe des comprimés dosés à 0,4 mg).

Il est recommandé de ne pas dépasser 0,4 mg par prise et 0,6 mg par jour (soit un comprimé à 0,3 mg matin et soir).

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée (filtration glomérulaire comprise entre 30 et 60 ml/min), ne pas dépasser 0,2 mg par prise et 0,4 mg par jour.

Le traitement doit être poursuivi indéfiniment.

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

Avis de la Commission du 2 février 2000 (réévaluation du service médical rendu par la spécialité)

Selon les données dont elle dispose la commission constate que l'indication thérapeutique et la posologie recommandées par l'AMM sont respectées.

L'affection concernée par ces spécialités engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif

L'efficacité de ces spécialités dans cette indication est moyenne

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités

Ces spécialités présentent un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle sont destinées, de sa gravité et de son coût

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : modéré

Avis de la Commission du 26 mars 2003 (réévaluation du service médical rendu par la spécialité)

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'hypertension artérielle engage le pronostic vital.

Efficacité/Effets indésirables de la spécialité :

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

- Son efficacité est établie en termes de réduction de la pression artérielle, mais sa capacité de prévention de la morbi-mortalité n'est pas établie. Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Place dans la stratégie thérapeutique :

- Cette spécialité est un médicament de 2^{ème} intention

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

Intérêt en termes de santé publique :

Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables moyen et de sa place limitée dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité a un intérêt limité en termes de santé publique.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est modéré.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004 :

C : Système cardio-vasculaire
02 : Antihypertenseurs
A : Adrénolytiques à action centrale
C : Agonistes des récepteurs à l'imidazoline
05 : Moxonidine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

clonidine : CATAPRESSAN et génériques
guamfacine : ESTULIC
rilménidine : HYPERIUM et génériques

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
HYPERIUM

Le plus économique en coût de traitement
ESTULIC

Le dernier inscrit
RILMENIDINE MERCK et QUALIMED (J.O. du 06/05/2003)

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 par le laboratoire, depuis l'avis de la Commission du 26 mars 2003 (réévaluation du service médical rendu).

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 455 000 prescriptions de PHYSIOTENS ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004 (260 000 pour le dosage à 0,4 mg et 194 000 pour le dosage à 0,2 mg)

Ces spécialités ont été prescrites dans la grande majorité des cas 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 engage le pronostic vital.

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

Leur efficacité est établie en termes de réduction de la pression artérielle, mais leur capacité de prévention de la morbi-mortalité n'est pas établie. Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de 2^{ème} intention

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

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est modéré.

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.

Les antihypertenseurs centraux comme la moxonidine peuvent être utiles chez les hypertendus non contrôlés par les diurétiques, les bêta-bloquants, les antagonistes des canaux calciques ou du système rénine angiotensine. En traitement de seconde étape, on préfère cependant employer la combinaison de deux médicaments de ces dernières classes du fait de leur valeur démontrée en prévention et de la bonne connaissance de leurs interactions. Les antihypertenseurs centraux sont habituellement employés chez les patients dont la pression artérielle n'est pas

contrôlée en bithérapie, ou en cas d'intolérance ou de contre-indication à plusieurs médicaments dont la valeur de prévention est démontrée.

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 : 35%