

AVIS DE LA COMMISSION

16 février 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement à compter du 1 juin 2000 (J.O. du 30 août 2000)

ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 28 comprimés (CIP : 336 407-9)

Laboratoires PFIZER

quinapril, hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM initiale : 27 juillet 1993

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

quinapril, 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 quinapril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

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

- 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.
La baisse physiologique de la fonction rénale une à l'âge doit être pris en compte pour la détermination de la dose initiale.
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.

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

Avis de la Commission du 6 octobre 1993

Globalement, le service médical rendu est équivalent à celui des différentes associations IEC-diurétique actuellement disponibles : captopril/hydrochlorothiazide, enalapril/hydrochlorothiazide, lisinopril/hydrochlorothiazide, benazepril/hydrochlorothiazide).

Il n'y a donc pas d'amélioration du service médical rendu.

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 dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Avis de la Commission du 19 février 1997

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 (IEC) en association
C09BA	:	inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et diurétiques
C09BA6	:	quinapril 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 :

- benazepril 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 :
PRINZIDE 20 mg
ZESTORETIC

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

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

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement :
ZESTORETIC 20 mg
- Le plus économique en coût de traitement :
CO-RENITEC,
- 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

Selon les données des panels IMS DATAVIEW et DOREMA-EPPM, ACUILIX a été prescrit à 93% dans la maladie hypertensive essentielle. La posologie journalière moyenne constatée a été de 1 comprimé par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'hypertension artérielle (HTA) 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 ; ces événements engagent le pronostic vital.

ACUILIX 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 ACUILIX 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.

ACUILIX 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'A.M.M.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%.