

AVIS DE LA COMMISSION

16 février 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté de renouvellement d'inscription du 28 avril 2000 (J.O. du 4 mai 2000) à compter du 15 mai 2000

FOZIRETIC 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Boîte de 28 comprimés (CIP : 341 035-9)

Laboratoires MERCK LIPHA SANTE

fosinopril, hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM initiale : 22 avril 1996

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

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

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

- Insuffisance rénale :
 - . lorsque la clairance de la créatinine est supérieure ou égale à 30 ml/min : la posologie est inchangée. 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 $\mu\text{mol/l}$: contre-indication.
 - . Sujet âgé : la posologie est inchangée.

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

Avis de la Commission du 23 octobre 1996

FOZIRETIC ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres associations fixes d'IEC et de diurétiques.

FOZIRETIC, comme toutes les autres associations fixes d'un IEC et d'un diurétique doit être utilisée en 2^{ème} intention, en cas d'échec d'une monothérapie par un IEC. La présentation de ce produit, qui comprend une forte dose d'IEC, ne permet pas une adaptation de la dose, qui doit être d'emblée d'un comprimé.

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.

Avis de la Commission du 5 janvier 2000

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
C09BA9	:	fosinopril 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

- lisinopril 20 mg / hydrochlorothiazide 12,5mg :
PRINZIDE 20 mg
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
- 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. Les données de pharmacovigilance disponibles jusqu'au 15 octobre 2004 ne modifient pas le profil connu de tolérance de FOZIRETIC.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données des panels IMS DATAVIEW et DOREMA-EPPM, FOZIRETIC a été prescrit à 91 % 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.

FOZIRETIC 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 FOZIRETIC 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.

FOZIRETIC, 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%.