

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

02 mars 2005

SECTRAL 40 mg/ml, solution buvable
Flacon de 125 ml

Laboratoires AVENTIS

acébutolol

Liste I

Date de l'AMM initiale : 08 février 1988

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale (cette spécialité est déjà inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics depuis le 11 octobre 1988)

Secrétariat de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acébutolol

1.2. Originalité

Bêtabloquant (inscrit aux Collectivités depuis 1988), présenté sous la forme solution buvable, adaptée à l'usage pédiatrique.

1.3. Indication

Hypertension artérielle

1.4. Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant ou à toute autre personne pour laquelle la forme gouttes buvables est plus adaptée, en particulier lorsque la prise de comprimés s'avère difficile, voire impossible, ou lorsque des doses inférieures à 200 mg par prise sont nécessaires.

La dose habituelle au début du traitement de l'hypertension artérielle est de 10 mg/kg/j en 2 prises. Elle doit être adaptée selon l'effet sur les valeurs de la pression artérielle. Une dose de 10 mg/kg/j est le plus souvent suffisante dans l'hypertension artérielle essentielle. La posologie peut être augmentée dans l'hypertension artérielle secondaire rénovasculaire jusqu'à 15, voire 20 mg/kg/j.

Remarque : SECTRAL, solution buvable, contient 80 mg d'éthanol par ml de solution: cette concentration ne paraît pas devoir entraîner d'effet clinique aux doses thérapeutiques usuelles.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004 :

C : Système cardiovasculaire
07 : Bêtabloquants
A : Bêtabloquants
B : Bêtabloquants sélectifs
04 : Acébutolol

2.2. **Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique** : dans la classe des bêtabloquants, SECTRAL 40 mg/ml est la seule spécialité présentée sous la forme de solution buvable, adaptée à l'usage pédiatrique.

2.3. **Médicaments à même visée thérapeutique** : les antihypertenseurs des autres classes thérapeutiques pouvant être utilisées chez l'enfant, notamment le furosémide.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Par décision du 20 janvier 1984, la Commission d'AMM a émis un avis favorable de principe à l'utilisation du SECTRAL 200 mg comprimés dans l'hypertension artérielle de l'enfant. Néanmoins la Commission précitée soulignait l'inadéquation à l'usage pédiatrique du SECTRAL 200 mg, tant par suite de sa forme pharmaceutique que de son dosage.

Pour ces raisons, le laboratoire a proposé la forme solution buvable.

Le dossier d'AMM de 1988 comportait une étude démontrant la bioéquivalence de la forme en solution buvable avec les formes comprimé.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'hypertension artérielle essentielle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses sous autres formes galéniques. Cette spécialité est le seul bêtabloquant dont la forme galénique permet son administration chez les nourrissons et les jeunes enfants.

Intérêt en termes de santé publique :

L'hypertension artérielle chez l'enfant est une maladie aux conséquences graves. Toutefois en raison de la faible fréquence de cette affection chez l'enfant, le fardeau, en termes de santé publique, peut être considéré comme faible.

Le besoin thérapeutique est insuffisamment couvert dans la mesure où la forme galénique des traitements actuellement disponibles n'est pas adaptée à l'enfant. La mise à disposition en ville d'une forme en solution buvable adaptée à l'usage pédiatrique est d'une réelle utilité en pratique quotidienne, notamment chez les plus jeunes enfants.

Compte tenu de l'absence de données, l'impact sur la morbi-mortalité n'est pas quantifiable.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité SECTRAL 40mg/ml.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu :

Cette spécialité conserve l'intérêt reconnu lors des évaluations antérieures (Cf. Avis de la Commission de la Transparence du 25 mai 1988). La mise à disposition en ville d'une forme en solution buvable adaptée à l'usage pédiatrique est d'une réelle utilité en pratique quotidienne, notamment chez les plus jeunes enfants.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Cette présentation est réservée à l'enfant ou à toute autre personne pour laquelle la forme gouttes buvables est plus adaptée, en particulier lorsque la prise de comprimés s'avère difficile, voire impossible, ou encore lorsque des doses inférieures à 200 mg par prise sont nécessaires (cf. RCP).

La pression artérielle est plus faible chez l'enfant que chez l'adulte ; elle augmente progressivement jusqu'à l'âge de 20 ans. L'hypertension artérielle est définie par des valeurs de pression artérielle systolique et/ou diastolique supérieure au 95^{ème} percentile des valeurs de référence pour la taille et le sexe.

L'hypertension artérielle de l'enfant est le plus souvent secondaire à une cause précise que le médecin doit identifier pour assurer le traitement le mieux adapté.

Les mesures hygiénodiététiques pourront à elles seules permettre une normalisation des chiffres chez des enfants présentant une hypertension limite. Toutefois, elles sont également nécessaires en complément du traitement médicamenteux dans les hypertensions confirmées.

Le traitement antihypertenseur vise principalement à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA. Chez l'enfant, les recommandations sont proches de celles destinées à l'adulte. Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes des canaux calciques, les bêtabloquants et les diurétiques peuvent être utilisés dans cette situation. SECTRAL 40 mg/ml est le seul bêtabloquant dont la forme galénique permet son administration chez les nourrissons et les jeunes enfants.

4.4. Population cible

Selon l'INED, la population d'enfants de moins de 15 ans est d'environ 12 millions.

Selon l'avis d'experts, moins de 1% des enfants présentent une HTA. Parmi ceux-ci, une partie ne nécessitera pas de traitement médicamenteux mais des mesures hygiéno-diététiques ou un traitement étiologique. La population cible de cette spécialité serait selon l'avis d'experts de l'ordre de 50 000 enfants.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

4.5.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

4.5.2 Taux de remboursement : 65%