

Haute Autorité de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans à la date du 01 juin 2000 (JO du 30 septembre 2000)

KORETIC 20 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés sécables
B/28

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO

quinapril / hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM initiale : 27 juillet 1993
dernier renouvellement : 13 juin 2003

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

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

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 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 due à l'âge doit être prise 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

L'efficacité et les effets indésirables sont du même ordre que ceux de l'association captopril-hydrochlorothiazide à laquelle le produit a été directement comparé.

Le choix dans cette association de la pleine dose d'IEC et de la ½ dose de diurétique permet également de le rapprocher des autres associations.

Globalement le service médical rendu est équivalent à celui des différentes associations IEC-diurétique actuellement disponibles.

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

Avis de la Commission du 19 février 1997

La spécialité est prescrite à 1 comprimé par jour dans l'hypertension artérielle.

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de KORETIC, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis de la Commission du 10 mai 2000

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et posologies de l'AMM.

Conditionnement : boîte de 28 comprimés pelliculés sécables adaptée à la posologie.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004 :

C : Système cardiovasculaire
09 : Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
B : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association
A : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques
06 : Quinapril et diurétiques

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont toutes les associations d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un diurétique utilisées en deuxième intention :

BRIAZIDE/CIBADREX (bénazépril, hydrochlorothiazide)
CAPTEA / ECAZIDE (captopril, hydrochlorothiazide) et ses génériques
CO RENITEC (énalapril, hydrochlorothiazide)
ACUILIX (quinapril, hydrochlorothiazide)
PRINZIDE/ ZESTORETIC (lisinopril, hydrochlorothiazide)
FOZIRETIC (fosinopril, hydrochlorothiazide)
BIPRETERAX (périndopril, indapamide)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

ZESTORETIC

Le plus économique en coût de traitement

Génériques CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE

Le dernier inscrit

CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW Génériques (J.O. du 11 mai 2004)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les 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, depuis l'avis de la Commission du 10 mai 2000.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 52 000 prescriptions de KORETIC ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004, dans la prise en charge de l'HTA, à une posologie d'un comprimé par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est importante

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Le service médical rendu par cette spécialité 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.

Ces spécialités regroupent deux classes de produits ayant démontré leur efficacité sur la morbidité cardiovasculaire chez les hypertendus.

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%