

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 11 janvier 2001 (JO du 14 avril 2001)

EURELIX 6 mg, gélule gastro-résistante
B/30 (CIP : 332 224-7)

Laboratoire AVENTIS

pirétanide

Liste II

Date de l'AMM : 22 août 1989

Date des rectificatifs d' AMM : 4 novembre 1993, 11 septembre 1995

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

pirétanide

1.2. Indication

Traitement de l'hypertension artérielle.

Le pirétanide garde son efficacité chez l'insuffisant rénal à condition d'augmenter la posologie.

1.3. Posologie

Voie orale

1 gélule par jour.

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

Avis de la Commission du 24 novembre 1999 – réévaluation

Niveau de service médical rendu : important.

Avis de la Commission du 20 décembre 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

C	système cardiovasculaire
C03	Diurétiques
C03C	Diurétiques de l'anse
C03CA	Sulfamides non associés
C03CA03	pirétanide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison :

Les diurétiques de l'anse indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle :

- LASILIX 40 mg (furosémide), comprimé sécable
- LASILIX FAIBLE 20 mg (furosémide), comprimé
- LASILIX RETARD 60 mg (furosémide), gélule
- les spécialités génériques à base de furosémide

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle (essentiellement les diurétiques, les bêta-bloquants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les antihypertenseurs d'action centrale, les antihypertenseurs vasodilatateurs).

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n' a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), EURELIX a fait l'objet de 154 000 prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'hypertension artérielle est une maladie dont les complications peuvent engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu 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 débiter un traitement antihypertenseur par l'un de ces médicaments.

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 dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%