



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 9 octobre 2000 (JO du 14 octobre 2000)

SPIROCTAZINE, comprimé enrobé
plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 30 comprimé(s)
Code CIP : 352 237-7

Laboratoire Société FERLUX SA

spironolactone
altizide

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 28 octobre 1982

Demande de 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

spironolactone
altizide

1.2. Indication(s)

- Hypertension artérielle.
- Oedèmes d'origine rénale, cardiaque et hépatique.

1.3. Posologie

Hypertension artérielle:

1/2 à 1 comprimé par jour. Le traitement est initié à la dose d'un demi-comprimé par jour; en cas d'inefficacité, après 6 à 8 semaines de traitement, la posologie est augmentée à 1 comprimé/jour.

Oedèmes d'origine cardiaque et rénale :

- traitement d'attaque: 3 à 4 comprimés par jour. Ces doses seront ensuite abaissées en fonction de la réponse du malade.
- traitement d'entretien: 1 à 2 comprimés par jour.

Oedèmes d'origine hépatique :

- traitement d'attaque: 4 à 6 comprimés par jour.
- traitement d'entretien: 1 à 2 comprimés par jour.

Dans le cas des oedèmes, ces doses seront adaptées à la réponse obtenue (diurèse, poids) et au bilan électrolytique du malade.

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

Avis de la Commission du 21 juillet 1999

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

C	: SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
C03	: DIURETIQUES
C03E	: DIURÉTIQUES ET ÉPARGNEURS POTASSIQUES EN ASSOCIATION
C03EA	: DIURETIQUES "LOW-CEILING" ET EPARGNEURS POTASSIQUES
C03EA04	: Altizide et épargneurs potassiques

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Il s'agit des associations fixes comportant deux diurétiques : un épargneur potassique et un diurétique thiazidique :

Indiquées en cas d'hypertension artérielle (en 2^{ème} intention) :

- ALDACTAZINE comprimé pelliculé sécable (spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg)
- PRACTAZIN gélule (spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg)
- MODURETIC comprimé sécable (amiloride 5 mg / hydrochlorothiazide 50 mg)
- PRESTOLE, gélule (triamtérène 50 mg/ hydrochlorothiazide 25 mg)
- ISOBAR, comprimé sécable (triamtérène 150 mg/ méthyclothiazide 5 mg)

Indiquées en cas d'œdème d'origine cardiaque :

- ALDACTAZINE comprimé pelliculé sécable (spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg)
- PRACTAZIN gélule (spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg)
- MODURETIC comprimé sécable (amiloride 5 mg / hydrochlorothiazide 50 mg)

Indiquées en cas d'œdème d'origine hépatique ou rénale :

- ALDACTAZINE comprimé pelliculé sécable (spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg)
- PRACTAZIN gélule (spironolactone 25 mg/ altizide 15 mg)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle et ceux indiqués dans le traitement des oedèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'a été déposée par la firme.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données EPPM de l'IMS entre février 2004 et février 2005, la posologie de l'AMM est respectée (1 comprimé par jour).

Selon cette même source de données, 83 000 prescriptions de SPIROCTAZINE ont été enregistrées au cours de cette période. Ces spécialités ont été prescrites dans la grande majorité des cas dans le traitement de l'hypertension artérielle primitive (92,7%).

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1 Hypertension artérielle

L'hypertension artérielle 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 ; elle engage le pronostic vital.

SPIROCTAZINE, comprimé pelliculé sécable entre dans le cadre d'un traitement curatif
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité (dont les bêta-bloquants, les autres diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les inhibiteurs calciques).

Le service médical rendu par SPIROCTAZINE, comprimé pelliculé sécable est important dans le traitement de l'hypertension artérielle.

6.1.2 Oedèmes d'origine rénale, cardiaque et hépatique

Les oedèmes d'origine cardiaque, rénale et hépatique s'inscrivent dans le cadre d'affections (notamment insuffisance cardiaque congestive, insuffisance rénale, néphropathies glomérulaires, cirrhose hépatique) qui engagent le pronostic vital.

SPIROCTAZINE, comprimé pelliculé sécable entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité (autres diurétiques).

Le service médical rendu par SPIROCTAZINE, comprimé pelliculé sécable est important dans le traitement des oedèmes d'origine cardiaque, rénale et hépatique.

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.

SPIROCTAZINE, comprimé pelliculé sécable peut être prescrit en première intention notamment en cas d'insuffisance cardiaque.

Les diurétiques ont une place essentielle dans le traitement des oedèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique lorsqu'une surcharge hydrique existe et se traduit par un état congestif pulmonaire ou un oedème périphérique. SPIROCTAZINE, comprimé pelliculé

sécable peut être prescrit en première intention dans le traitement des oedèmes d'origine cardiaque, rénale et hépatique, seul ou en association.

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 en boîte de 30 comprimés est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%