



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2005

CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE G GAM 25 mg/12,5 mg, comprimé
B/28 (CIP : 366 910-0)
B/100 (CIP : 566 567-8)

Laboratoires G GAM

captopril / hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM : 5 avril 2005

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

captopril / hydrochlorothiazide

1.2. Indication

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

1.3. Posologie

Chaque comprimé contient 25 mg de captopril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

La dose initiale de CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE G GAM 25 mg/12,5 mg, comprimé est d'un comprimé par jour, le matin.

La posologie maximale quotidienne de 100 mg de captopril/30 mg d'hydrochlorothiazide ne doit pas être dépassée.

Si une baisse satisfaisante de la pression artérielle n'a pas été obtenue, un autre traitement antihypertenseur peut être associé. (cf RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2005

C	Système cardiovasculaire
C09	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
C09B	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association
C09BA	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques
C09BA01	captopril et diurétiques

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- CAPTEA 50 mg/25 mg (captopril / hydrochlorothiazide), comprimé et ses génériques
- ECAZIDE 50 mg/25 mg (captopril / hydrochlorothiazide), comprimé et ses génériques

2.3. 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).

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE G GAM 25 mg/12,5 mg a obtenu son autorisation de mise sur le marché sur la base d'étude de bioéquivalence avec la spécialité ECAZIDE 50 mg/25 mg.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3. 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.

CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE G GAM 25 mg/12,5 mg, est une association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion, le captopril, et d'un diurétique anti-hypertenseur, l'hydrochlorothiazide. L'association de ces composants a un effet antihypertenseur additif qui entraîne une baisse de la pression artérielle plus importante que chacun de ces composants utilisés seuls.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM pour la présentation en boîte de 28.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM pour la présentation en boîte de 100.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%