



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 1er juillet 2001 (JO du 22 décembre 2002)

ALDACTONE 25 mg, comprimés pelliculés sécables
boîte de 30, code CIP : 344 663-0

ALDACTONE 50 mg, comprimés pelliculés sécables
boîte de 30, code CIP : 351 253-9

ALDACTONE 75 mg, comprimés pelliculés sécables
boîte de 30, code CIP : 351 254-5

Laboratoire PFIZER

Spironolactone

Date des AMM :

ALDACTONE 25mg : 25/09/1997, dernier rectificatif clinique (extension d'indication) 09/07/2001.

ALDACTONE 50mg : 03/07/1989,

ALDACTONE 75mg : 27/12/1982.

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

Indications :

Aldactone 25 mg chez l'enfant et Aldactone 50 et 75mg chez l'adulte :

- Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire.
- Hyperaldostéronisme réactionnel à un traitement diurétique efficace.
- Hypertension artérielle essentielle.
- Etats oedémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostéronisme secondaire
 - . oedème et ascite de l'insuffisance cardiaque,
 - . ascite cirrhotique,
 - . syndrome néphrotique,
 - . oedème cyclique idiopathique.
- Thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium.

Aldactone 25 mg chez l'adulte :

- traitement de l'insuffisance cardiaque stade III ou IV selon la classification de la NYHA (fraction d'éjection systolique inférieure ou égale à 35%), en association avec un traitement

comprenant un diurétique de l'anse, un inhibiteur de l'enzyme de conversion, et un digitalique dans la majorité des cas.

Le traitement par ALDACTONE 25mg au long cours associé au traitement de fond ci-dessus a significativement amélioré la survie dans l'étude RALES (cf. « Propriétés pharmacodynamiques »).

Posologie : Cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire¹ ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Periodic Safety Update Report - Spironolactone - 8 June 2000 - 7 June 2005 - Pfizer.