



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} avril 2001 (JO du 7 juin 2001)

CAPTOLANE 25 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 327 028-9)

CAPTOLANE 50 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 327 026-6)

Laboratoire : AVENTIS

Captopril

Liste I

Date des AMM : 20 février 1984

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

Indications Thérapeutiques :

- Hypertension artérielle.
- Insuffisance cardiaque congestive
- Infarctus du myocarde dans les 24 premières heures chez les patients en situation hémodynamique stable.
- Post-infarctus du myocarde chez les patients avec dysfonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection $\leq$ à 40 %), et par ailleurs en l'absence de signes cliniques d'insuffisance cardiaque.
Le traitement au long cours par le captopril améliore la survie à long terme, réduit le risque de récurrence d'infarctus ainsi que le risque de développement d'une insuffisance cardiaque.
- Néphropathie diabétique macroprotéïnurique du diabète insulino-dépendant.
Le traitement au long cours ralentit la progression de l'atteinte rénale.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies^{1,2,3} par le laboratoire ne permettent pas de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Liu L ; Chinese Cardiac Study (CCS-I) Collaborative Group. Long-term mortality in patients with myocardial infarction: impact of early treatment with captopril for 4 weeks. Chin Med J 2001;114:115-118

² Kenchaiah S, Davies BR, Braunwald E, et al ; Survival and Ventricular Enlargement Trial. Antecedent hypertension and the effect of captopril on the risk of adverse cardiovascular outcomes after acute myocardial

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

Le service médical rendu 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

infarction with left ventricular systolic dysfunction: insights from the Survival and Ventricular Enlargement Trial. Am Heart J 2004;148:356-364

³ Dickstein K, Kjeldhus J ; OPTIMAAL Steering Committee of the OPTIMAAL Study Group. Effects of losartan and captopril on mortality and morbidity in high-risk patients after acute myocardial infarction: the OPTIMAAL randomised trial. Optimal Trial in Myocardial Infarction with Angiotensin II Antagonist Losartan. Lancet 2002;360:752-760.