



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 2 juillet 2001 (JO du 22 août 2001).

CIBACENE 5mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 28, code CIP : 332 594-9

CIBACENE 10mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 28, code CIP : 332 595-5

Laboratoires MEDA AB

Chlorhydrate de bénazépril

Liste I

Date de l'AMM : 27/07/1990

Motif de la demande : Renouvellement de l'Inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

CIBACENE 5 mg

- Hypertension artérielle.

CIBACENE 10 mg

- Hypertension artérielle.
- Ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale chez les patients atteints d'une néphropathie glomérulaire avec hypertension et protéinurie et ayant une clairance de la créatinine entre 30 et 60 ml/mn.

Le risque de survenue d'hyperkaliémie chez ces patients doit être pris en compte, une surveillance adaptée est indispensable.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

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 par 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 %