



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 25 juillet 2001 (JO du 16/01/02).

HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 338 520-7)

FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 351 862-5)

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

losartan/Hydrochlorothiazide

Liste I

Date des AMM:

HYZAAR: 15 février 1995

FORTZAAR: 3 août 1999

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

Indications :

HYZAAR

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle, lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II est insuffisante.

FORTZAAR

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle en cas de contrôle tensionnel insuffisant sous l'association de losartan potassique (à la dose de 50 mg/j) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg/j).

Posologie : Cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3} ne sont pas susceptibles de modifier le SMR 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 SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste important dans toutes 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 Gradman AH, Brady WE, Gazdick LP, Lyle P, Zeldin RK. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, 8-week trial of the efficacy and tolerability of once-daily losartan 100 mg/hydrochlorothiazide 25 mg and losartan 50 mg/hydrochlorothiazide 12.5 mg in the treatment of moderate-to-severe essential hypertension. Clin Ther 2002;24(7):1049-61.

² De la Sierra A, Gil-Extremera B, Calvo C, Campo C, Garcia-Puig J, Marquez E, Olivan J, Roca Cusachs A, San de Castro S, Pontes C, Delgadillo J. Comparison of the antihypertensive effects of the fixed dose combination enalapril 10mg/nitrendipine 20mg vs losartan 50mg/hydrochlorothiazide 12.5mg, assessed by 24-h ambulatory blood pressure monitoring, in essential hypertensive patients. J Hum Hypertens 2004;18(3):215-22.

³ Lacourcière Y, Gil-Extremera B, Mueller O, Byrne M, Williams L. Efficacy and tolerability of fixed-dose combinations of telmisartan plus HCTZ compared with losartan plus HCTZ in patients with essential hypertension. Int J Clin Pract 2003 ;54(4) :273-9.