

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2013

TANATRIL 5 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 34009 350 838 3 8)

Boîte de 90 (CIP : 34009 373 886 4 1)

TANATRIL 10 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 34009 350 847 2 9)

Boîte de 90 (CIP : 34009 373 888 7 0)

Laboratoire IPSEN PHARMA

DCI	imidapril (chlorhydrate)
Code ATC (2010)	C09AA16 (Inhibiteur de l'enzyme de conversion)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 28/09/1998 Pays membre rapporteur : Royaume-Uni
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2010 C C09 C09A C09AA C09AA16	Système cardiovasculaire Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine Inhibiteur de l'enzyme de conversion non associé Inhibiteur de l'enzyme de conversion non associé Imidapril
----------------	--	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 29 juillet 2007 (JO du 3 octobre 2007).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2008 au 30 septembre 2011, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 1 259 000 patients-jour. Au cours de cette période, 192 effets indésirables ont été observés dont 14 non attendus. Les plus fréquents (>10) ont été des : dyspnées (11), réactions de photosensibilité (19), inconfort oro-pharyngé (33).

Cependant, ces données ne mettent pas en évidence de nouveau signal.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées suite à une harmonisation des RCP des IEC (2009) ; elles ont concernées les rubriques 4.2, 4.4, 4.5, 4,8 et 5.1.

► Au total, le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2012), il a été observé 2 582 prescriptions de la spécialité TANATRIL.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative de ces données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

La place de la spécialité TANATRIL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée depuis l'avis précédent.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 16 avril 2008 n'ont pas à être modifiées.

¹ Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

² Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, et al. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2007;28(12):1462-536.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▮ L'hypertension artérielle essentielle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Leur rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▮ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TANATRIL reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.