

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 février 2014

BETA ADALATE, gélule
B/28 (CIP : 34009 329 996 2 0)

Laboratoire BAYER SANTE

DCI	aténolol / nifédipine
Code ATC (2013)	C07FB03 (association inhibiteur calcique / bêtabloquant sélectif)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Hypertension artérielle. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	15/10/1987 (procédure nationale) ; Rectificatif le 28/08/2009	
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I	
Classement ATC	2013 C C07 C07F C07FB C07FB03	Système cardiovasculaire Bétabloquants Bétabloquants et autres antihypertenseurs Bétabloquants sélectifs et autres antihypertenseurs Aténolol et autres antihypertenseurs

02 CONTEXTE

Examen de spécialité BETA ADALATE (aténolol 50 mg / nifédipine 20 mg) réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 06/02/2009).

En date du 7 novembre 2007, dans le cadre du renouvellement d'inscription, la Commission de la transparence avait confirmé le service médical rendu comme étant **important** dans l'indication AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle ».

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► L'analyse des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 3 octobre 2007 au 2 octobre 2013) ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

L'exposition des patients au traitement a été évaluée à 9 689 patients-années en France (45 654 patients-années dans le monde).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées le 28 août 2008 concernant la section effets indésirables avec ajout de la mention suivante : « des cas exceptionnels de syndrome extrapyramidal ont été rapportés ».

► Des modifications du RCP sont en cours d'évaluation par l'ANSM et concernent les rubriques suivantes : « Contre-indications », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions », « Grossesse et allaitement », « Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines », « Effets indésirables » et « Surdosage ».

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS EPPM (cumul mobile annuel été 2013), BETA ADALATE a fait l'objet de 2 680 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions 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^{1,2,3}.

Elles ne sont pas susceptibles de modifier la place de BETA ADALATE dans la stratégie de prise en charge de l'hypertension artérielle.

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 7 novembre 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.

► BETA ADALATE entre dans le cadre d'un traitement préventif.

► Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

► Cette spécialité est un traitement de 2^{ème} intention.

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

¹ SFHTA (Société Française d'HyperTension Artérielle). Blacher J et al. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Press Med. 2013;42:819-25

² ESH (European Society of Hypertension) & ESC (European Society of Cardiology). Mancia G, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society.

³ NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. Août 2011.

05.2 Recommandations de la Commission

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

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► Conditionnement

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.