

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 février 2015

PRINZIDE 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
B/28 (CIP : 34009 331 732 9 6)

Laboratoire MSD FRANCE

DCI	lisinopril, hydrochlorothiazide
Code ATC (2014)	C09BA03 (inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM : 17/04/1989 (procédure nationale) Rectificatif le 09/04/2014 : modifications des rubriques contre-indications et grossesse et allaitement (cf. paragraphe 4.2)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2014 C : système cardiovasculaire C09 : médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine C09B : inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association C09BA : inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et diurétiques C09BA03 : lisinopril et diurétiques.

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/11/2009 (JO du 20/11/2009).

Dans son dernier avis de renouvellement du 24/09/2009, la Commission a considéré que le SMR de la spécialité PRINZIDE était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion. »

03.2 Posologie

« Chaque comprimé contient 20 mg de lisinopril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Fonction rénale normale :

La posologie habituelle est d'un comprimé en une prise quotidienne à heure régulière.

Insuffisance rénale :

- Clairance de la créatinine entre 30 et 80 ml/min. : la posologie initiale habituelle est d'un demi-comprimé en une prise quotidienne.

Chez ces malades, la pratique médicale normale comprend un contrôle périodique du potassium et de la créatinine, par exemple tous les deux mois en période de stabilité thérapeutique.

- Clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min ou créatininémie supérieure à 250 µmol/l : contre-indication.

Sujet âgé :

Il est recommandé d'initier le traitement à la posologie d'un demi-comprimé, dans le cas où il existerait une baisse physiologique de la fonction rénale (voir rubrique 4.4). »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni le rapport périodique de pharmacovigilance couvrant la période du 16 Février 2008 au 15 février 2011. Au cours de cette période, l'exposition des patients au traitement est estimée à 339 137 patients-année.

Au total, 386 cas dont 283 graves ont été identifiés. Les effets indésirables les plus fréquents ont été des angioedèmes (56), des étourdissements (22) et des céphalées (17).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées (rectificatifs du 9/04/2014) concernant l'ajout d'une mention relative à l'utilisation des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) durant la grossesse dans les paragraphes « contre-indications » et « grossesse et allaitement ».

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Automne 2014), PRINZIDE a fait l'objet de 24355 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2,3} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 23/09/2009, la place de PRINZIDE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34:2159-219.

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

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 23/09/2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'hypertension artérielle est une pathologie dont les complications peuvent engager le pronostic vital du patient.
- ▮ La spécialité PRINZIDE constitue un traitement préventif de l'hypertension artérielle.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▮ Il existe de très nombreuses alternatives thérapeutiques à cette spécialité.
- ▮ PRINZIDE, association fixe de lisinopril et d'hydrochlorothiazide est un médicament de deuxième intention chez des patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion (lisinopril). Cette association n'a pas montré d'impact en termes de réduction de la morbidité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PRINZIDE 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 les/l'indication(s) 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 de traitement.