

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} avril 2015

*L'avis adopté par la Commission de la transparence le 17 septembre 2014
a fait l'objet, dans le cadre du recours en application de l'article R 163-13 du code de la sécurité
sociale, de la soumission d'observations écrites examinées le 1^{er} avril 2015.
L'avis ci-après a été adopté.*

MINIPRESS 1 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 322 470-5)

B/90 (CIP : 372 962-9)

MINIPRESS 5 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 322 471-1)

B/90 (CIP : 372 961-2)

Laboratoire LAPHAL INDUSTRIES

DCI	Prazosine LI
Code ATC (2011)	C02CA01 (antihypertenseurs adrénolytiques à action périphérique / alpha bloquants)
Motif de l'examen	Observations écrites présentées par l'entreprise en application de l'article <u>R. 163-13</u> du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier du 12 février 2015 adressé au laboratoire, au titre du même article, par la ministre de la santé et de la sécurité sociale
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Hypertension artérielle »

01 CONTEXTE

Dans son avis du 17 septembre 2014, la Commission de la transparence avait considéré dans son avis de réévaluation que le service médical rendu par MINIPRESS restait insuffisant sur les arguments suivants :

- Chez la majorité des patients hypertendus, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation des 5 classes d'antihypertenseurs (diurétiques, IEC, ARA II, inhibiteurs calciques et bêtabloquants) dont la plupart des principes actifs ont démontré une efficacité sur la morbi-mortalité, sur la prévention des événements cardiovasculaires et les décès toutes causes.
- Compte tenu de l'efficacité démontrée uniquement en termes de réduction de la pression artérielle de la prazosine et du profil de tolérance défavorable de la forme à libération immédiate (MINIPRESS) en termes de fréquence des hypotensions orthostatiques parfois sévères, surtout en début de traitement, son rapport efficacité/effets indésirables est mal établi.
- Compte-tenu de la fréquence des hypotensions observées avec la prazosine LI (MINIPRESS), seules les formes LP de prazosine sont recommandées pour le traitement au long cours des patients avec hypertension artérielle en dernière intention pour les patients non contrôlés par aucune des 5 classes d'antihypertenseurs (seules ou associées) ayant démontré leur efficacité en termes de morbi-mortalité.

Cet avis a été transmis au ministre de la santé et de la sécurité sociale qui a informé le laboratoire de son intention de procéder à la radiation des spécialités concernées.

En application de l'article R163-13, le laboratoire a présenté des observations en date du 12 février 2015.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Hypertension artérielle. »

03 OBSERVATIONS

La Commission a examiné, lors de sa séance du 1^{er} avril 2015, le contenu des informations présentées par le laboratoire en vue de contester la radiation.

La Commission considère que ces informations ne sont pas de nature à modifier son précédent avis du 17/09/2014.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et ses conclusions, à savoir :

- avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Et

- avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.