

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 juin 2015

SELOZOK LP 23,75 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 28, code CIP : 34009 358 467 4 7

SELOZOK LP 95 mg, comprimé

Boîte de 28, code CIP : 34009 331 084 7 2

SELOZOK LP 190 mg, comprimé

Boîte de 28, code CIP : 34009 331 089 9 1

Laboratoire ASTRAZENECA

DCI	Métoprolol (succinate de)
Code ATC	C07AB02 (Bêtabloquant sélectif)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65% Collectivités
Indication concernée	« Enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans : traitement de l'hypertension artérielle »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationales)	<u>Dates initiales</u> : SELOZOK LP 23,75 mg : 15/04/2002 SELOZOK LP 95 et 190 mg : 22/06/1988 Date du rectificatif : 17/12/2014.
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable, modérée à sévère, avec réduction de la fonction ventriculaire systolique (fraction d'éjection ≤ 40 %) en complément des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des diurétiques, et le plus souvent, des digitaliques. Dans l'étude MERIT-HF menée chez des patients en insuffisance cardiaque modérée à sévère, le succinate de métoprolol a permis de réduire la mortalité à un an de 34%, IC95% [19%-47%]. »

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire ASTRAZENECA a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités SELOZOK concernant une extension d'indication aux enfants à partir de 6 ans (indication jusqu'alors limitée aux adultes) : « Traitement de l'hypertension artérielle ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de SELOZOK dans cette nouvelle population.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités SELOKOK dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables dans « le traitement de l'hypertension artérielle chez les enfants de 6 à 18 ans ».