



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juillet 2015

EURELIX 6 mg, gélule gastro-résistante

B/30 (CIP : 34009 332 224 7 5)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	pirétanide
Code ATC (2015)	C03CA03 (diurétique de l'anse)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement de l'hypertension artérielle. Le pirétanide garde son efficacité chez l'insuffisant rénal à condition d'augmenter la posologie ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale 22 août 1989; Rectificatifs le 17/02/2015 et le 17/03/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classement ATC	C : système cardiovasculaire C03 : diurétiques C03C : diurétiques de l'anse C03CA : sulfamides seuls C03CA03 : pirétanide

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 11/01/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 8 septembre 2010, la Commission a considéré que le SMR de EURELIX était important dans son indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'hypertension artérielle.

Le pirétanide garde son efficacité chez l'insuffisant rénal à condition d'augmenter la posologie ».

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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 18 avril 2009 au 17 avril 2012). Ces rapports de tolérance ne mettent pas en évidence de modification du profil de tolérance du pirétanide ; aucun signal n'ayant été détecté.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été notamment concernant les rubriques :

- « effets indésirables », avec l'ajout de :
 - o déshydratation, diabète latent pouvant se révéler, augmentation des taux plasmatiques du cholestérol et des triglycérides, crises de goutte,
 - o risque de thrombose, vascularite,
 - o cholangite, cholestase intrahépatique, augmentation des transaminases,
 - o urticaire, exanthème et érythème maculo-papuleux, érythème polymorphe, photosensibilité,
 - o symptômes d'une obstruction des voies urinaires pouvant se révéler ou s'aggraver chez les patients dont la miction est altérée (par exemple hypertrophie de la prostate),
 - o impuissance pouvant survenir du fait de la baisse de la pression artérielle,
 - o fièvre.
- « mises en garde et précautions d'emploi »,
- « contre-indications ».

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 hiver 2014), EURELIX a fait l'objet de 29 409 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 et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 8 septembre 2010, la place d'EURELIX 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 8 septembre 2010 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.
- ▮ EURELIX entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Les diurétiques, dont EURELIX, sont des médicaments de première intention.
- ▮ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EURELIX 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 %**

▮ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.