

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 novembre 2015

L'avis adopté par la commission de la Transparence le 29 avril 2015 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 4 novembre 2015.

L'avis ci-après a été adopté.

Olmésartan + hydrochlorothiazide

CoOLMETEC 20 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 30 (CIP : 34009 372 210 7 8)

Boîte de 50 (CIP : 34009 567 668 2 6)

Boîte de 90 (CIP : 34009 372 211 3 9)

CoOLMETEC 20 mg/25 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 30 (CIP : 34009 372 213 6 8)

Boîte de 50 (CIP : 34009 567 669 9 4)

Boîte de 90 (CIP : 34009 372 214 2 9)

CoOLMETEC 40 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 30 (CIP : 34009 350 245 2 7)

Boîte de 50 (CIP : 34009 576 794 7 7)

Boîte de 90 (CIP : 34009 350 246 9 5)

CoOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 30 (CIP : 34009 350 247 5 6)

Boîte de 50 (CIP : 34009 576 795 3 8)

Boîte de 90 (CIP : 34009 350 248 1 7)

Laboratoire DAIICHI SANKYO FRANCE

Code ATC (2015)	C09DA08 (Olmésartan médoxomil et diurétiques)
Motif de l'examen	Observations écrites présentées par l'entreprise en application de l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier du 9 juillet 2015 adressé au laboratoire, au titre du même article, par la ministre de la santé et de la sécurité sociale
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)

Indications concernées	CoOLMETEC 20 mg/12,5 mg et 20 mg/25 mg : « Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. CoOLMETEC est une association fixe indiquée chez des patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par olméstartan médoxomil seul. » CoOLMETEC 40 mg/12,5 mg et 40 mg/25 mg : « Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. CoOLMETEC est une association fixe indiquée chez des patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par 40 mg d'olméstartan médoxomil seul. »
------------------------	---

01 CONTEXTE

Dans son avis du 29 avril 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu par les spécialités à base d'olmésartan était insuffisant pour les raisons suivantes :

- « L'efficacité de l'olmésartan a été démontrée uniquement en termes de réduction importante des chiffres tensionnels (critère de jugement intermédiaire) et son efficacité en termes de morbi-mortalité n'a pas été démontrée à ce jour. Or, chez la majorité des patients présentant une hypertension artérielle, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation des autres antihypertenseurs (diurétiques, IEC, inhibiteurs calciques et bêtabloquants), et notamment par la plupart des autres sartans, qui ont démontré un bénéfice en termes de morbidité ou de mortalité.
- Par ailleurs, le profil de tolérance de l'olmésartan est différent des autres sartans disponibles ; en effet, l'olmésartan peut entraîner des entéropathies graves se traduisant par une diarrhée chronique sévère avec perte de poids importante pouvant entraîner une hospitalisation prolongée. Les résultats de l'étude complémentaire réalisée par la CNAMTS confirment que le risque relatif d'hospitalisation pour malabsorption intestinale par rapport aux IEC, dont les entéropathies, est significativement supérieur avec olmésartan. Pour les six autres sartans disponibles (candésartan, éprosartan, irbésartan, losartan, telmisartan et valsartan) ce sur-risque n'a pas été retrouvé. Ce résultat est concordant avec les données actuelles de la littérature.

Ainsi, compte-tenu de :

- l'efficacité démontrée uniquement en termes de réduction des chiffres tensionnels ;
- l'absence de démonstration d'un effet de ce sartan en termes de morbi-mortalité ;
- un sur-risque documenté d'entéropathies très rares mais graves ;

l'utilisation de l'olmésartan peut représenter un désavantage pour les patients par rapport à la prescription des autres sartans disponibles.»

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 présente des observations écrites.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CoOLMETEC 20 mg/12,5 mg et 20 mg/25 mg

« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

CoOLMETEC est une association fixe indiquée chez des patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par olmésartan médoxomil seul. »

CoOLMETEC 40 mg/12,5 mg et 40 mg/25 mg :

« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

CoOLMETEC est une association fixe indiquée chez des patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par 40 mg d'olmésartan médoxomil seul. »

03 OBSERVATIONS ECRITES

La Commission examine, lors de sa séance du 4 novembre 2015, le contenu des informations présentées par le laboratoire en vue de contester la radiation et notamment :

- les données d'efficacité,
- la description des entéropathies,

- l'étude de la CNAMTS : ses biais et limites, la demande d'accès du laboratoire aux données sources,
- les autres données de la littérature relatives aux entéropathies sous sartans,
- les mesures de minimisation du risque et les engagements du laboratoire auprès de l'ANSM,
- l'enquête officielle de pharmacovigilance et son actualisation en mars 2015,
- la comparaison avec les autres sartans,
- l'historique des évaluations des spécialités à base d'olmésartan par la Commission,
- la situation internationale.

La Commission considère que ces informations ne sont pas de nature à modifier son précédent avis.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime qu'il y a lieu de maintenir son avis du 29 avril 2015.

La Commission confirme qu'elle est favorable à la radiation des spécialités CoOLMETEC de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.