



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

aténolol / chlortalidone

TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 34009 372 008 3 7)

B/90 (CIP : 34009 372 011 4 8)

Laboratoire ASTRAZENECA

Code ATC	C07CB03 (Bêtabloquants sélectifs et autres diurétiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par diurétique ou par bêtabloquant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM initiale : 30/03/1987 (procédure nationale) Rectificatif du 9 novembre 2011 suite à l'évaluation de la variation de type II révisant la section 4 du RCP suite au rapport d'évaluation du PSUR triennal. Les rubriques impactées sont notamment les suivantes : 4.2 Posologie et mode d'administration 4.3 Contre-indications 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines 4.8 Effets indésirables 4.9 Surdosage Rectificatif du 4 mai 2015 suite à l'évaluation de la variation de type II relative à la procédure de PSUR et de la mise à jour du CSP. Cette variation impacte les rubriques suivantes du RCP : 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi 4.8 Effets indésirables	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 C C07 C07C C07CB C07CB03	Système cardiovasculaire Bêtabloquants Bêtabloquants et autres diurétiques Bêtabloquants sélectifs et autres diurétiques aténolol et autres diurétiques

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/06/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 janvier 2011, la Commission a considéré que le SMR de TENORETIC restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par diurétique ou par bêtabloquant. »

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 10 septembre 2010 au 9 septembre 2014). l'exposition cumulée à TENORETIC est d'environ 7 601 234 patients-années (données disponibles de 2001 au 31 août 2014). L'analyse des données de tolérance n'a pas mis en évidence de nouveau risque particulier en termes d'événements indésirables inattendus, qu'ils soient graves ou non graves. Par ailleurs, les cas rapportés ne sont pas de nature à modifier le type, la sévérité ou la fréquence des événements indésirables attendus.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » et « contre-indications » n'a été réalisée. Pour plus d'information, se reporter au RCP validé.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Automne 2015), TENORETIC a fait l'objet de 46 832 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 5 janvier 2011, la place de TENORETIC 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 5 janvier 2011 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.
- ▮ Les spécialités TENORETIC constituent un traitement préventif de l'hypertension artérielle.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Il existe de très nombreuses alternatives thérapeutiques à ces spécialités.
- ▮ TENORETIC, association fixe d'aténolol et de chlortalidone est un médicament de deuxième intention en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par diurétique ou par bêta-bloquant. 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 TENORETIC 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 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.