



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

aténolol / nifédipine

TENORDATE, gélule

B/30 (CIP : 34009 371 499 3 8)

B/90 (CIP : 34009 371 501 8 7)

Laboratoire ASTRAZENECA

Code ATC	C07FB03 (bêtabloquants sélectifs et inhibiteurs calciques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Hypertension artérielle »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM initiale : 15/10/1987 (procédure nationale) Rectificatif du 5 juillet 2011 pour la variation de type II, déposée le 16/02/2011, ayant pour objet la modification de la section 4 du RCP suite à l'application du décret 2008-435 relatif au conditionnement primaire et à la mise à jour du Thésaurus. La variation impactait les rubriques suivantes du RCP : - 4.2 Posologie et mode d'administration - 4.3 Contre-indications - 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction Rectificatif du 23 décembre 2013 pour la variation de type II, déposée le 01/02/2012, ayant pour objet l'implémentation du Core Safety Profile. La variation impactait les rubriques suivantes du RCP : - 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 - 4.6 Grossesse et allaitement - 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines - 4.8 Effets indésirables - 4.9 Surdosage	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 C C07 C07F C07FB C07FB03	Système cardiovasculaire Bêtabloquants Bêtabloquants et autres antihypertenseurs Bêtabloquants sélectifs et autres antihypertenseurs aténolol et autres antihypertenseurs

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 05/01/2011, la Commission a considéré que le SMR de TENORDATE restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle »

03.2 Posologie

« Une gélule par jour. Plus rarement, si le contrôle tensionnel est insuffisant, la posologie pourra être augmentée à 1 gélule deux fois par jour ».

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le dernier PSUR fourni avec le dossier de la dernière demande de réinscription couvrait la période du 03 octobre 2004 au 02 novembre 2007. Le dernier PSUR soumis aux autorités couvrait la période du 03 octobre 2007 au 02 octobre 2010. Le prochain PSUR couvrira la période du 03 octobre 2010 au 02 octobre 2022 et sera soumis aux autorités le 31 décembre 2022.

En l'absence de PSUR soumis depuis la dernière réinscription (2010 – 2015), une extraction des données présentes dans la base de données internationale de pharmacovigilance AstraZeneca a été effectuée sur la période allant du 03 octobre 2010 au 02 octobre 2015. Ainsi, au cours de cette période, au niveau international, 21 notifications (initiale ou suivi) ont été reçues, comprenant 63 événements indésirables (dont 40 graves).

L'analyse des données reçues sur cette période 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 évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées en date du 5 juillet 2011 et du 23 décembre 2013 ; 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), TENORDATE a fait l'objet de 200 193 prescriptions.

TENORDATE est majoritairement prescrit dans les hypertensionns essentielles (primitives) (77% des prescriptions).

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}.

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.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 05/01/2011, la place de TENORDATE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 05/01/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'hypertension artérielle essentielle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de TENORDATE, évalué sur la diminution des chiffres tensionnels, est important.
- ▮ TENORDATE, association fixe d'aténolol et de nifédipine est un médicament de deuxième intention. Cette association n'a pas montré d'impact en termes de réduction de la morbidité.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TENORDATE 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.

³ NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. Août 2011.