



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016

prazosine

ALPRESS LP 2,5 mg, comprimé osmotique à libération prolongée

B/ 30 (CIP : 34009 331 177 5 7)

B/ 90 (CIP : 34009 372 965 8 8)

ALPRESS LP 5 mg, comprimé osmotique à libération prolongée

B/ 30 comprimés (CIP : 34009 331 172 3 8)

B/ 90 comprimés (CIP : 34009 372 966 4 9)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	C02CA01 (antihypertenseurs adrénolytiques à action périphérique / alpha bloquants)
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 initiale : 22 juin 1988 (procédure nationale) Rectificatifs 17 novembre 2014 et 26 juin 2015 (cf. paragraphe 04.2)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 C C02 C02C C02C C02CA01	Système cardio-vasculaire Antihypertenseurs Agents antiadrénergiques, action périphérique Agents bloqueurs des récepteurs alpha-adrénergiques Prazosine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 26/03/2012.

Dans son dernier avis de réévaluation du 17 septembre 2014, la Commission a considéré que le SMR de ALPRESS était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Hypertension artérielle »

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 n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

Des modifications sont en cours d'évaluation : elles concernent notamment la rubrique « interactions médicamenteuses » : ajout de la dapoxétine, des médicaments abaissant la pression artérielle et ceux à l'origine d'une hypotension orthostatique.

► Ces modifications 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 été 2016), ALPRESS a fait l'objet de 119 522 prescriptions.

ALPRESS est majoritairement prescrit dans les hypertensions essentielles (85% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les hypertensions essentielles et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 septembre 2014, la place d'ALPRESS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ 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). J Hypertens 2013 ; 31 : 1281-357

² Weber MA et al. Clinical Practice Guidelines for the Management of Hypertension in the Community. A Statement by the American Society of Hypertension and the International Society of Hypertension. J Hypertens 2014 ; 32 : 3-15.

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 17 septembre 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'hypertension artérielle essentielle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Chez la majorité des patients hypertendus, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation des 5 classes d'antihypertenseurs (diurétiques, IEC, ARA II, inhibiteurs calciques et bêtabloquants) dont la plupart des principes actifs ont démontré une efficacité sur la morbi-mortalité, sur la prévention des événements cardiovasculaires et les décès toutes causes.
- ▮ Compte tenu de l'efficacité démontrée uniquement en termes de réduction de la pression artérielle et du profil de tolérance, le rapport efficacité/effets indésirables de ALPRESS est important.
- ▮ La prazosine LP (ALPRESS) est un antihypertenseur qui doit être réservé en dernière intention pour les patients non contrôlés par aucune des 5 classes d'antihypertenseurs (seules ou associées) ayant démontré leur efficacité en termes de morbi-mortalité. Dans ce contexte, elle doit être réservée aux rares patients en cas d'effets indésirables ou à compter du stade de trithérapie pour aider à atteindre l'objectif tensionnel non atteint.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ALPRESS 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.