

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 septembre 2019

hydrochlorothiazide

HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 12,5 mg, comprimé B/90 (CIP : 34009 301 800 3 7)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	C03AA03 (diurétique thiazidique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 12,5 mg, comprimé est indiqué chez les adultes dans le traitement des pathologies suivantes : • Œdèmes d'origine cardiaque ou rénale. • Œdèmes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium. • Hypertension artérielle. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 09/05/2019
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription de la spécialité HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 12,5 mg, comprimé sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un médicament hybride d'ESIDREX 25 mg, comprimé sécable, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE, avec un dosage différent. Cette spécialité est la première monothérapie contenant 12,5 mg d'hydrochlorothiazide disposant d'une AMM dans le traitement :

- des œdèmes d'origine cardiaque ou rénale,
- des œdèmes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium,
- de l'hypertension artérielle.

A noter qu'il existe des bithérapies fixes contenant 12,5 mg d'hydrochlorothiazide disposant d'une AMM dans l'hypertension artérielle.

Dans l'avis de renouvellement d'inscription d'ESIDREX 25 mg en date du 11 mai 2016¹, la Commission a considéré que son SMR était important dans les indications de l'AMM.

A noter qu'une lettre d'information de l'ANSM² datant d'octobre 2018 a été transmise aux professionnels de santé sur le risque de cancer de la peau non-mélanome (carcinome basocellulaire, carcinome épidermoïde) avec les médicaments à base d'hydrochlorothiazide sur la base des études pharmaco-épidémiologiques ayant montré un risque accru lors de l'exposition à des doses cumulatives croissantes d'hydrochlorothiazide. Les patients qui prennent de l'hydrochlorothiazide seul ou en association avec d'autres médicaments doivent être informés de ce risque et de la nécessité de vérifier régulièrement l'état de leur peau afin de détecter toute nouvelle lésion ou modification de lésion existante et à de signaler toute lésion cutanée suspecte.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

¹ HAS. Avis de la Commission de la transparence sur le renouvellement d'inscription d'ESIDREX 25 mg, comprimé sécable. 11/05/2016.

² ANSM. Lettre aux professionnels de santé. Hydrochlorothiazide – Risque de cancer de la peau non-mélanome (carcinome basocellulaire, carcinome épidermoïde). Octobre 2018.

03 POSOLOGIE

« Posologie

Voie orale.

Comme avec tous les autres diurétiques, le traitement doit être initié avec la plus petite dose possible. Cette dose doit être établie en fonction de la réponse individuelle du patient afin d'obtenir le bénéfice thérapeutique maximal tout en minimisant la survenue d'effets indésirables. La dose quotidienne d'HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW peut être administrée en une ou deux prises, avec ou sans nourriture.

Œdèmes

La posologie initiale est de 50 à 100 mg/jour, éventuellement 200 mg/jour. La plus petite dose efficace doit être identifiée par titration et doit être administrée seulement sur des périodes limitées.

La posologie d'entretien est de 25 à 50 mg/jour ou 1 jour sur 2.

Hypertension artérielle

Les doses préconisées actuellement dans l'hypertension artérielle sont de 12,5 ou de 25 mg/jour.

Pour une posologie donnée, l'effet maximum est atteint en 3 à 4 semaines. Si la tension artérielle n'est pas suffisamment abaissée avec une dose de 25 mg /jour, un traitement combiné avec un autre médicament antihypertenseur est recommandé. La déplétion sodée et/ou volémique doit être corrigée avant d'utiliser HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW en association avec un IEC, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou un inhibiteur direct de la rénine. Dans le cas contraire, le traitement doit être initié sous surveillance médicale étroite. »

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 12,5 mg, comprimé est important dans les indications de l'AMM.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 12,5 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence ESIDREX 25 mg.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Autres demandes

La Commission souhaite une inscription de ce dosage à 12,5 mg d'hydrochlorothiazide sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux avec des conditionnements par 30 et 90 comprimés.