



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 novembre 2006 (JO du 24 novembre 2006)

COKENZEN 8/12,5 mg, comprimé

B/30 (CIP : 371 409-4)

B/90 (CIP : 371 411-9)

COKENZEN 16/12,5 mg, comprimé

B/30 (CIP : 371 417-7)

B/90 (CIP : 371 420-8)

Laboratoire TAKEDA

candésartan cilexetil /hydrochlorothiazide

Code ATC : C09DA06 (association antagoniste angiotensine II / diurétique thiazidique)

Liste I

Date des AMM (reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : Suède) :

COKENZEN 8/12,5 mg : 28/03/2000

COKENZEN 16/12,5 mg : 16/11/2000

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« COKENZEN 8/12,5 mg est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou l'hydrochlorothiazide est insuffisante.

COKENZEN 16/12,5 mg est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'association candésartan 8 mg / hydrochlorothiazide 12,5 mg ou par 16 mg de candésartan administré en monothérapie ».

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), COKENZEN a fait l'objet de 521 000 prescriptions (177 000 prescriptions pour COKENZEN 8/12,5 mg et 344 000 prescriptions pour COKENZEN 16/12,5 mg). La posologie moyenne observée, 1 comprimé/jour, est conforme au RCP.

COKENZEN est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (91,3 à 95,8% des prescriptions en fonction des dosages et des présentations).

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucunes nouvelles données cliniques.

Les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrent la période du 29 avril 2006 au 28 octobre 2010. Au cours de cette période, les patients ont été exposés à 4,5 millions de mois de traitements et 43 cas de pharmacovigilance ont été signalés et analysés.

Au cours de cette période, des modifications du RCP ont été intégrées :

- renforcement des mises en garde et contre-indications relatives à la grossesse et à l'allaitement comme pour les autres ARA II,
- ajout de la photosensibilité liée à l'hydrochlorothiazide dans les paragraphes mises en garde et effets indésirables.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu mentionné dans les précédents avis de la Commission de la Transparence du 15 février 2006 et du 10 mai 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertension artérielle, notamment lorsqu'elle n'est pas contrôlée, est susceptible d'engager le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite de complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention (COKENZEN 8/12,5 mg) et de troisième intention (COKENZEN 16/12,5 mg).

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

² Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC). Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.