



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 18 août 2001 (JO du 17/10/01).

**KENZEN 4 mg, comprimé sécable**

**B/28 (CIP : 345 694.7)**

**KENZEN 8 mg, comprimé sécable**

**B/28(CIP : 345 700.7)**

**KENZEN 16 mg, comprimé sécable**

**B/28 (CIP : 350 857.8)**

**KENZEN 32 mg, comprimé sécable**

**B/28 (CIP : 368 707.8) B/30 (CIP : 369 510.3)**

**Laboratoires TAKEDA**

candésartan cilexetil

Liste I

Date des AMM:

KENZEN 4-8 mg : 07 janvier 1998

KENZEN 16 mg : 03 mai 1999

KENZEN : 26 septembre 2005

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

Indications:

**KENZEN 4 mg, 8 mg, 16 mg**

- Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.
- Traitement de l'insuffisance cardiaque de classe II à III NYHA avec dysfonction systolique ventriculaire gauche (FEVG  $\leq$  40%) :
  - en cas d'intolérance aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ;
  - ou en association avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) chez les patients restant symptomatiques sous IEC.

Cette indication repose sur les résultats des études CHARM-Alternative et CHARM-Added.

**KENZEN 32 mg**

- Traitement de l'insuffisance cardiaque de classe II à III NYHA avec dysfonction systolique ventriculaire gauche (FEVG  $\leq$  40%) :
  - en cas d'intolérance aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ;
  - ou en association avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) chez les patients restant symptomatiques sous IEC.

Cette indication repose sur les résultats des études CHARM-Alternative et CHARM-Added

Posologie : Cf RCP

### **Réévaluation du Service Médical Rendu :**

Les données fournies par le laboratoire<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup> ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence (*avis du 30 mai 2001*).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM : « Traitement de l'hypertension artérielle essentielle ».

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM : « Traitement de l'hypertension artérielle essentielle ».

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

---

<sup>1</sup> Cuspidi C et al. Comparative effects of candesartan and enalapril on left ventricular hypertrophy in patients with essential hypertension : the candesartan assessment in the treatment of cardiac hypertrophy (CATCH) study. *J Hypertens* 2002,20 : 2293-2300.

<sup>2</sup> Grassi G et al. Comparative effects of candesartan and hydrochlorothiazide on blood pressure, insulin sensitivity, and sympathetic drive in obese hypertensive individuals: results of the CROSS study Guido. *J Hypertens* 2003,21 : 1761-1769.

<sup>3</sup> Lithell H et al. The Study on Cognition and Prognosis in the Elderly (SCOPE) : principal results of a randomized double-blind intervention trial. *J Hypertens* 2003,21 : 875-886.

<sup>4</sup> Baguet JP et al. The MITEC study (Intima Media Thickness Evaluation with candesartan) : Baseline Data. *ESH;J Hypertens* 2004 ; 22 suppl 2 : S252.

<sup>5</sup> Baguet JP et al. The MITEC study (Intima Media Thickness Evaluation with candesartan) : predictive factors for carotid IMT. *ESH;J Hypertens* 2004 ; 22 suppl 2 : S204.

<sup>6</sup> Baguet JP et al. The MITEC study (Intima Media Thickness Evaluation with candesartan) : results after one year of treatment. *ESH;J Hypertens* 2004 ; 22 suppl 2 : S118.

<sup>7</sup> Asmar R et al. Efficacité et tolérance du candésartan cilixetil chez l'hypertendu âgé non traité ou mal contrôlé par une monothérapie : étude CHANCE. *Arch Mal Cœur Vaiss* 2005, 98 suppl : 28.

<sup>8</sup> Legendre C et al. THE SECRET STUDY – Study on Evaluation of Candesartan Cilixetil after REnal Transplantation. *ESH;J Hypertens* 2005 ; 23 suppl 2 : S3.