

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 04 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)

KENZEN 4 mg, comprimés sécables
KENZEN 8 mg, comprimés sécables
Boîte de 28

Laboratoire : TAKEDA

Candésartan cilexetil

Liste I

Date de l'AMM : 07 janvier 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité :

KENZEN 16 mg, comprimés sécables (Boite de 28), inscrit par arrêté à compter du
27 décembre 1999 (JO du 04 janvier 2000)

I – CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Candésartan cilexetil

Indication thérapeutique :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Posologie :

La posologie initiale et d'entretien recommandée est de 8 mg par jour en une seule prise.

Cependant, l'initiation du traitement avec 4 mg par jour pourra être envisagée particulièrement chez les sujets âgés de plus de 75 ans.

Chez les patients insuffisamment contrôlés par 8 mg par jour, une augmentation de la dose à 16 mg peut dans certains cas accroître l'efficacité antihypertensive mais l'association à un diurétique à faible dose tel que l'hydrochlorothiazide sera privilégiée (effets additifs).

Utilisation chez les sujets âgés

Aucun ajustement posologique n'est habituellement nécessaire.

Toutefois, chez les patients de plus de 75 ans, l'initiation à la dose de 4 mg par jour pourra être envisagée, la posologie pouvant être augmentée en fonction de la réponse.

Utilisation chez les insuffisants rénaux

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine ≥ 30 ml/min/1,73 m² surface corporelle).

Chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min/1,73 m² surface corporelle), l'expérience clinique est limitée. Une posologie initiale de 4 mg par jour en une prise est recommandée.

Utilisation chez les insuffisants hépatiques

Chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère à modérée, une posologie initiale de 4 mg est recommandée.

Aucune donnée n'est disponible actuellement chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Utilisation chez l'enfant

La tolérance et l'efficacité de KENZEN n'ont pas été étudiées chez l'enfant.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

KENZEN 4 mg et KENZEN 8 mg

Avis de la commission du 8 avril 1998 :

KENZEN ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'A.M.M..

KENZEN 16 mg

Avis de la commission du 7 juillet 1999

Le dosage à 16 mg est un complément de gamme des dosages à 4 et 8mg.

KENZEN 16 mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
09	:	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
C	:	Antagonistes de l'angiotensine II
A	:	Antagonistes de l'angiotensine II non associés
06	:	Candesartan

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P6	:	Modificateurs du système rénine-angiotensine
P6-2	:	Antagonistes de l'angiotensine II

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II :

ATACAND 4, 8 et 16 mg (candésartan)
COZAAR 50 mg (losartan)
TAREG 40, 80 et 160 mg, NISIS 40, 80 et 160 mg (valsartan)
PRITOR 40 et 80 mg, MICARDIS 40 et 80 mg (telmisartan)
TEVETEN 300 mg (eprosartan)
APROVEL 75 mg, 150 mg et 300 mg (Irbesartan)

Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des médicaments indiqués dans l'hypertension artérielle essentielle.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
COZAAR 50 mg
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:
PRITOR
MICARDIS
- les derniers inscrits :
NISIS 160 mg et TAREG 160 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel DOREMA (automne 00), la répartition des dosages de KENZEN est la suivante :

- KENZEN 4 mg : 14,2%
- KENZEN 8 mg : 73,7%
- KENZEN 16 mg : 12,2%

KENZEN 8 mg est prescrit majoritairement en cas de maladies hypertensives (97,3% des prescriptions).

KENZEN 16 mg est prescrit majoritairement en cas de maladies hypertensives (100% des prescriptions).

La posologie moyenne de KENZEN 4mg, 8 mg et 16 mg est de 1 comprimé.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.

L'affection concernée par ces spécialités entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est importante.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Stratégie thérapeutique

Références médicales opposables 1998

Thème 14 : Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte en dehors de la grossesse.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%