



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

EUPRESSYL 30 mg, gélule
B/30 (CIP : 360 931-6)

EUPRESSYL 60 mg, gélule
B/30 (CIP : 360 932-2)

MEDIATENSYL 30 mg, gélule
B/30 (CIP : 360 933-9)

MEDIATENSYL 60 mg, gélule
B/30 (CIP : 360 935-1)

ALTANA Pharma

Urapidil

Code ATC : C02CA06 (antihypertenseur adrénolytique à action périphérique/alpha bloquant sérotoninergique à action centrale)

Liste I

Dates de l'A.M.M. : 25/02/1988

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

Renouvellement conjoint :

EUPRESSYL 30 mg, gélule
B/180 (CIP : 372 064-0)

EUPRESSYL 60 mg, gélule
B/180 (CIP : 372 065-7)

MEDIATENSYL 30 mg, gélule
B/180 (CIP : 372 373-3)

MEDIATENSYL 60 mg, gélule
B/180 (CIP : 372 375-6)

Date de l'A.M.M. : 21/02/2006

Indication thérapeutique : « hypertension artérielle ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel août 2007), il a été observé 515 000 prescriptions de MEDIATENSYL à la posologie moyenne de 2 comprimés/j avec la répartition suivante :

- MEDIATENSYL 60 mg, B/30 à la posologie moyenne de 2 comprimés/j : 355 000 prescriptions. Dans 100 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une « hypertension essentielle primitive » .
- MEDIATENSYL 30 mg, B/30 à la posologie moyenne de 2 comprimés/j : 160 000 prescriptions. Dans 93 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une « hypertension essentielle primitive »

Il a été observé 473 000 prescriptions de EUPRESSYL à la posologie moyenne de 2 comprimés/j avec la répartition suivante :

- EUPRESSYL 60 mg, B/30 à la posologie moyenne de 2 comprimés/j : 315 000 prescriptions. Dans 94 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une « hypertension essentielle primitive » .
- EUPRESSYL 30 mg, B/30 à la posologie moyenne de 2 comprimés/j : 158 000 prescriptions. Dans 94 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une « hypertension essentielle primitive »

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf. ¹).

Selon les recommandations actualisées en 2005 sur la prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle :

- la réduction du risque cardiovasculaire est avant tout dépendante de la baisse de la pression artérielle, quelle que soit la classe d'antihypertenseur utilisée (grade A) ».
- cinq classes d'antihypertenseurs sont proposées en 1ère intention dans la prise en charge des patients ayant une hypertension artérielle essentielle non compliquée : les diurétiques thiazidiques, les bêta-bloquants, les inhibiteurs calciques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II). Ces cinq classes d'antihypertenseurs dits « majeurs » ont montré un bénéfice sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire dans les essais cliniques.
- en deuxième intention, une bithérapie sera instauré en cas de réponse tensionnelle insuffisante au traitement initial.
- l'étape ultérieure est le recours à une trithérapie antihypertensive devant comprendre un diurétique thiazidique.
- « les alpha-bloquants n'ayant pas démontré leur efficacité sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaire ne sont pas recommandés mais peuvent aider à atteindre l'objectif tensionnel en cas d'effets indésirables ou à compter du stade de trithérapie ».

Le service médical rendu reste important dans l'indication de l'A.M.M.

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

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », Actualisations 2005, Service des Recommandations professionnelles ; Haute Autorité de Santé, juillet 2005.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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