

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**TAREG** (valsartan), antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II**Pas d'avantage clinique démontré dans l'hypertension artérielle essentielle de l'enfant à partir de 6 ans****L'essentiel**

- ▶ TAREG comprimé et solution buvable est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle (HTA) de l'enfant et de l'adolescent âgés de 6 à 18 ans.
- ▶ Dans les données disponibles, il n'y a pas de démonstration d'un avantage clinique du valsartan.

Indications préexistantes

- TAREG était déjà indiqué, chez l'adulte uniquement, dans :
 - l'HTA essentielle ;
 - le post-infarctus du myocarde récent (entre 12 heures et 10 jours), chez les patients cliniquement stables ayant une insuffisance cardiaque symptomatique ou une dysfonction systolique ventriculaire gauche asymptomatique ;
 - l'insuffisance cardiaque symptomatique, lorsque les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ne peuvent pas être utilisés, ou en association aux IEC lorsque les bêtabloquants ne peuvent pas être utilisés.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- Chez les enfants et les adolescents, on distingue les HTA secondaires, le plus souvent dues à des lésions rénales et dont le traitement est avant tout étiologique, et les HTA essentielles.
- L'hypertension artérielle essentielle est rare chez l'enfant et l'adolescent. Comme celle de l'adulte, elle expose à long terme à des complications, en particulier cardio-vasculaires.
 - Des mesures hygiéno-diététiques, associant exercice physique et limitation de la consommation de sucre, d'acides gras saturés et de sel, sont recommandées en première intention chez tous les enfants et adolescents hypertendus, quel que soit le niveau tensionnel.
 - La décision de traitement médicamenteux est fonction du niveau de pression artérielle, de l'atteinte éventuelle des organes cibles, de la présence de facteurs de risque cardio-vasculaires et des co-morbidités associées (obésité, atteinte rénale, diabète).
 - Un traitement médicamenteux est recommandé chez les patients avec HTA symptomatique, secondaire ou associée à l'atteinte d'un organe cible ou à un diabète
 - Les bêtabloquants et les IEC ont une efficacité antihypertensive bien établie chez les enfants et adolescents et sont proposés en première intention. Les données cliniques sont limitées pour les inhibiteurs calciques et plus récentes pour les sartans.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

L'efficacité du valsartan n'a été démontrée que sur un critère intermédiaire, la réduction de la pression artérielle systolique (PAS), chez des enfants et adolescents de 6 à 18 ans ayant une HTA essentielle. Au regard des données d'efficacité disponibles et compte tenu de l'absence de données de tolérance à long terme, le valsartan ne devrait être proposé qu'en deuxième intention, après les bêtabloquants et les IEC.

Données cliniques

- Dans une étude, après deux semaines de traitement, la réduction de la PAS a été plus importante avec le valsartan qu'avec le placebo (1,2 *versus* 3,9 mmHg, $p = 0,03$). Compte tenu de la courte durée de suivi (2 semaines), ces résultats doivent être interprétés avec prudence. Le maintien de l'efficacité à long terme n'est pas démontré.
- Dans une seconde étude, après 12 semaines de traitement, la réduction moyenne de la PAS a été de 16 mmHg dans le groupe valsartan et de 15 mmHg dans le groupe énalapril. La non-infériorité du valsartan par rapport à l'énalapril a été admise.
Les patients de cette étude ont été suivis jusqu'à 66 semaines en double aveugle. Ceux sans insuffisance rénale chronique ($n = 212$) ont continué à recevoir du valsartan ou de l'énalapril : la réduction de la PAS a été maintenue et non différente entre les groupes valsartan et énalapril. Ceux avec insuffisance rénale chronique ($n = 38$) recevaient l'association valsartan/énalapril ou énalapril/placebo : la réduction de la PAS a été significativement plus importante dans le groupe valsartan/énalapril que dans le groupe énalapril/placebo (-23,6 mmHg *versus* -18,2 mmHg, $p = 0,03$).
- Aucune donnée de morbi-mortalité n'est disponible chez ces patients.
- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : céphalées, douleurs abdominales, vertiges, nausées, vomissements, hyperkaliémie, hypotension, atteintes et insuffisances rénales.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TAREG dans cette indication est important.
- Dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'enfant de 6 à 18 ans, TAREG n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

