



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 février 2007 (JO du 22 avril 2008).

TEVETEN 300 mg, comprimé pelliculé

Boite de 56, code CIP : 356 354-8

Boite de 168, code CIP : 372 060-5

Laboratoires ABBOTT PRODUCTS SAS

Eprosartan (mésilate de)

Code ATC : C09CA02 (Antagoniste de l'angiotensine II)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 15 avril 1998

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

Indication thérapeutique : «Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.»

Posologie : Cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), TEVETEN a fait l'objet de 65 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire a fourni 7 nouvelles études cliniques dont une seule a été réalisée à une posologie conforme à celle de l'AMM (300 mg, deux fois par jour). Cette étude qui a comparé la prédictibilité du taux de normalisation à moyen terme en fonction du taux de réponse à court terme et qui n'a pas été publiée, ne sera pas détaillée dans cet avis.

D'après l'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 17 avril 2006 au 30 avril 2011, on peut estimer le nombre de patients exposés à environ 500 000 patients-années. Au cours de cette période, 178 cas médicalement confirmés dont 76 graves ont été rapportés.

Au regard des événements observés au cours de cette période, une demande de modification du paragraphe « effets indésirables » du RCP a été déposée par le laboratoire en juin 2011 afin d'ajouter les « rhinites ».

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

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

médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence du 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnements :

B/56 : adaptée aux conditions de prescription pour un mois.

B/168 : adaptée aux conditions de prescription pour trois mois.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement (60 pour deux prises par mois) et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois (180 pour deux prises par mois).

Taux de remboursement : 65 %

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

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.