

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 février 2013

SPIROCTAN 50 mg, gélule

Boîte de 30 (CIP : 34009 352 238 3 8)

SPIROCTAN 75 mg, gélule

Boîte de 30 (CIP : 34009 352 240 8 8)

Laboratoire Leurquin Mediolanum SA

DCI	Spironolactone
Code ATC (année)	C03DA01 (Diurétique épargneur de potassium)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<ul style="list-style-type: none"> - « Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire. - Hyperaldostéronisme réactionnel à un traitement diurétique efficace. - Hypertension artérielle essentielle. - Etats oedémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostéronisme secondaire <ul style="list-style-type: none"> . oedème et ascite de l'insuffisance cardiaque, . ascite cirrhotique, . syndrome néphrotique, . oedème cyclique idiopathique. - Thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Dates initiales : 19 juin 1981 (80 mg), 25 mai 1983 (75 mg)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classement ATC	2012 C Système cardiovasculaire C03 diurétiques C03D diurétiques épargneurs potassique C03DA antagoniste de l'aldostérone C03DA01 spironolactone

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 14 octobre 2005 (JO du 25 octobre 2005).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « - Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire.
- Hyperaldostéronisme réactionnel à un traitement diurétique efficace.
 - Hypertension artérielle essentielle.
 - Etats oedémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostéronisme secondaire
 - . oedème et ascite de l'insuffisance cardiaque,
 - . ascite cirrhotique,
 - . syndrome néphrotique,
 - . oedème cyclique idiopathique.
 - Thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude clinique randomisée (Parthasarathy 2011¹) et une revue Cochrane (Batterink 2010²) qui confirment l'intérêt de la spironolactone dans l'hypertension artérielle.

Le laboratoire n'a déposé aucune nouvelle donnée dans les autres indications de l'AMM.

04.2 Tolérance

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 7 mars 2003 au 19 octobre 2010, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à environ 40 000 patient-années. Au cours de cette période, 4 effets indésirables graves dont 1 inattendu, il s'agissait de : un cas de confusion, une acidose lactique associée à une insuffisance rénale, une aggravation de l'insuffisance rénale et une Hyperkaliémie associée à une anomalie de l'ECG

Selon le laboratoire, ces observations n'ont pas donné lieu à des modifications d'AMM RCP.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012), SPIROCTAN a fait l'objet de 27 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription, ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle³, l'insuffisance cardiaque^{4,5,6}, la myasthénie, les états œdémateux et l'hyperaldostéronisme et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 2 novembre 2005.

¹ Parthasarathy HK et al., A double-blind randomized study comparing the antihypertensive effect of eplerenone and spironolactone in patient with hypertension and evidence of primary aldosteronism, J Hypertens 2011;;29:980-990

² Batterink J et al., Spironolactone for hypertension, Cochrane Database of Systematic Reviews 2010

³ 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.

⁴ Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 : the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Eur Heart J, 2008 ; 29 : 2388-442

⁵ Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults. J Am Coll Cardiol, 2009 ; 53 : 1-90

⁶ Chronic Heart Failure, National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care, NICE August 2010

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 2 novembre 2005 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- *Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire*

L'hyperaldostéronisme primaire est une maladie dont les complications (hypokaliémie, alcalose métabolique) peuvent engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu reste **important** dans cette indication.

- *Hypertension artérielle essentielle*

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu reste **important** dans cette indication.

- *Etat oedémateux*

Les oedèmes d'origine cardiaque, rénale et hépatique s'inscrivent dans le cadre d'affections (notamment insuffisance cardiaque congestive, insuffisance rénale, néphropathies glomérulaires, cirrhose hépatique) qui engagent le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu reste **important** dans cette indication.

- *Myasthénie.*

La myasthénie est une maladie de la jonction neuromusculaire évoluant par poussées et aboutissant à un handicap d'importance variable. L'atteinte des muscles respiratoires, responsable d'une insuffisance respiratoire aiguë et mettre en jeu le pronostic vital.

Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi.

Ces spécialités n'ont plus actuellement de place en tant que traitement adjuvant de la myasthénie.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu reste **insuffisant** dans cette indication.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SPIROCTAN 50 mg et 75 mg reste :

- **important** dans les indications « hyperaldostéronisme », « hypertension artérielle », « états oedémateux »,
- **insuffisant** dans l'indication « myasthénie ».

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications « hyperaldostéronisme », « hypertension artérielle », « états œdémateux ».

► **Taux de remboursement proposé** : 65 %

► **Conditionnements** : adaptés aux conditions de prescription.