

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**RASILEZ** (aliskiren), inhibiteur de la rénine

- **Avis défavorable au maintien du remboursement chez les patients hypertendus traités par une association contenant déjà un inhibiteur du système rénine angiotensine aldostérone (IEC ou ARA II)**
- **Intérêt clinique modéré chez les autres hypertendus avec une HTA modérée, non contrôlée par les 5 classes d'antihypertenseurs ayant démontré leur efficacité en termes de morbi-mortalité (diurétiques, IEC, ARA II, inhibiteurs calciques et bêtabloquants), utilisées seules ou en association**

L'essentiel

- ▶ RASILEZ a l'AMM dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte.
- ▶ Compte-tenu de la démonstration d'efficacité de l'aliskiren uniquement sur la pression artérielle, de l'absence de bénéfice en prévention cardiovasculaire et d'un risque accru d'hyperkaliémie, d'atteinte rénale et d'hypotension par rapport au placebo (études ALTITUDE et ASTRONAUT) chez des patients traités conjointement par un autre inhibiteur du système rénine-angiotensine, RASILEZ ne peut être utilisé qu'après échec des cinq autres classes d'antihypertenseurs (diurétiques, IEC, ARA II, inhibiteurs calciques et bêtabloquants) utilisées seules ou en association et chez des patients non traités par un autre inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone (ARA II ou IEC).
- ▶ Il ne doit pas être utilisé ni en cas de double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone, ni chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (DFG < 30 ml/min/1,73 m²).

Stratégie thérapeutique

- Des mesures hygiéno-diététiques sont recommandées chez tous les patients hypertendus quel que soit le niveau tensionnel, avec ou sans traitement pharmacologique associé.
- Dans l'HTA essentielle non compliquée, certains diurétiques thiazidiques, bêtabloquants, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ont montré un bénéfice sur la prévention des événements cardiovasculaires et des décès imputables à l'hypertension artérielle. Les médicaments de ces classes sont donc recommandés en première intention dans la prise en charge d'un patient ayant une hypertension artérielle essentielle non compliquée.
 - Chez la majorité des patients, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation de ces 5 classes d'antihypertenseurs.
 - Chez les patients non contrôlés par les médicaments de ces cinq classes utilisés seuls ou associés, d'autres classes d'antihypertenseurs ayant démontré leur efficacité uniquement sur la réduction de la pression artérielle peuvent être utilisées : vasodilatateurs artériels, alpha-bloquants, antihypertenseurs centraux.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

RASILEZ ne peut être utilisé qu'après échec des 5 autres classes d'antihypertenseurs (diurétiques, IEC, ARA II, inhibiteurs calciques et bêtabloquants) utilisées seuls ou en association et chez des patients non traités par un ARA II ou un IEC.

Données cliniques

- Dans une étude clinique de morbi-mortalité (ALTITUDE), un excès d'événements cardiovasculaires (AVC) et une incidence plus élevée des événements indésirables (hyperkaliémie, atteinte rénale, hypotension), par rapport au placebo, ont été observés chez des patients co-traités par un autre bloqueur du système rénine-angiotensine-aldostérone (ARA II ou un IEC).
 - Cette absence de bénéfice en termes de prévention cardiovasculaire a été confirmée dans l'étude ASTRONAUT, qui a montré une augmentation du risque d'événements indésirables (hyperkaliémie, atteintes rénales, hypotension) de l'aliskiren par rapport au placebo, chez des patients traités majoritairement par un autre inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone (85 % des patients de l'étude).
 - Hyperkaliémie, hypotension, insuffisance rénale et AVC sont les effets indésirables graves les plus fréquemment observés avec l'aliskiren.
- Un suivi est mis en place pour les nouveaux risques identifiés :
 - événements cardiovasculaires,
 - infarctus du myocarde aigu,
 - hémorragies gastro-intestinales,
 - AVC.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par RASILEZ :
 - reste insuffisant chez les patients hypertendus traités par une association contenant déjà un inhibiteur du système rénine angiotensine aldostérone (IEC ou ARA II), y compris chez les patients diabétiques ou avec atteinte rénale,
 - est modéré chez les autres patients, c'est à dire chez les patients non contrôlés malgré l'utilisation des cinq classes précitées, utilisées seules ou en association et non traités par un autre inhibiteur du SRAA (IEC ou ARA II).
- Avis défavorable au maintien du remboursement et de la prise en charge à l'hôpital chez les patients hypertendus traités par une association contenant déjà un inhibiteur du système rénine angiotensine (IEC ou ARA II) et à la posologie de l'AMM.
Avis favorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville et de la prise en charge à l'hôpital chez les autres patients.

* 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.

