



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 octobre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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)

DETENSIEL 10mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 30, code CIP : 358 817-5

Boîte de 90, code CIP : 372 245-5

Laboratoire Merck Lipha Santé France

Bisoprolol hémifumarate

C07AB07

Liste I

Date de l'A.M.M. initiale : 12 mai 1986, validée le 2 septembre 1996

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

Indications Thérapeutiques :

- Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises angineuses.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 936 000 prescriptions de DETENSIEL 10 mg. La posologie moyenne observée, 0,9 comprimé/jour est conforme au R.C.P. La durée de traitement moyenne a été de 58 jours. DETENSIEL 10 mg a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle primitive (69%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf.¹). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte réf.^{2,3} Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Czuriga "Comparaison of the new cardioselective beta-blocker nebivolol with bisoprolol in hypertension : the nebivolol bisoprolol multicenter study" Cardiovascular drugs and therapy 2003;257-263. **(Hors posologie AMM)**

² « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » HAS actualisation 2005

³ The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris. Eur Heart J, 2006;27:1341-81.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications 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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65 %