

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 7 décembre 1999 (JO du 10 décembre 1999)

LODOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimés pelliculés

B/30

LODOZ 5 mg/6,25 mg, comprimés pelliculés

B/30

LODOZ 10 mg/6,25 mg, comprimés pelliculés

B/30

Laboratoires MERCK LIPHA SANTE

bisoprolol hémifumarate / hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM : initiale :20 janvier 1998
 rectificatif : 13 octobre 2003

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs :

bisoprolol hémifumarate / hydrochlorothiazide

1.2. Indication :

Hypertension artérielle légère à modérée.

1.3. Posologie :

Pour adapter individuellement la posologie, LODOZ est disponible aux dosages suivants :

LODOZ 2,5/6,25 mg, comprimés pelliculés,

LODOZ 5/6,25 mg, comprimés pelliculés,

LODOZ 10/6,25 mg, comprimés pelliculés.

La posologie initiale est de un comprimé à 2,5 mg de bisoprolol / 6,25 mg d'hydrochlorothiazide une fois par jour.

En cas de réponse insuffisante au traitement, la posologie sera augmentée à un comprimé à 5 mg de bisoprolol / 6,25 mg d'hydrochlorothiazide en une seule prise par jour. En cas d'efficacité insuffisante de cette dernière dose, la posologie pourra être augmentée à un comprimé à 10 mg de bisoprolol / 6,25 mg d'hydrochlorothiazide une fois par jour.

LODOZ doit être pris le matin, et peut être pris avec de la nourriture. Les comprimés pelliculés doivent être avalés avec un peu de liquide et ne doivent pas être mâchés.

Aucune modification de la posologie n'est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique ou rénale légère à modérée (clairance de la créatinine > à 30 ml/min).

Aucune donnée n'étant disponible avec LODOZ en pédiatrie, son utilisation est déconseillée chez l'enfant.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 13 mai 1998

LODOZ présente une amélioration du service médical rendu modeste (niveau III) en termes de tolérance, par rapport au bêtabloquant ou au diurétique utilisé en monothérapie.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

C : Système cardiovasculaire

07 : Bêtabloquants

B : Bêtabloquants et thiazidiques

B : Bêtabloquants sélectifs et thiazidiques

07 : Bisoprolol et thiazidiques

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique :

3.2.1 Médicaments de comparaison: les associations bêtabloquants / thiazidiques indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

aténolol / thiazidique : TENORETIC
bisoprolol /thiazidique : LODOZ, WYTENS

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
LODOZ

Le plus économique en coût de traitement
TENORETIC

Les derniers inscrits
LODOZ, WYTENS (J.O. du 10/12/1999)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments indiqués dans la prise en charge de l'hypertension artérielle

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'est présentée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 1 027 000 prescriptions de LODOZ ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004 (375 000 pour le dosage à 2,5/6,25 mg, 335 000 pour le dosage à 5/6,25 mg et 317 000 pour le dosage à 10/6,25 mg) La posologie moyenne a été de 1 comprimés par jour.

Ces spécialités ont été prescrites dans la grande majorité des cas par des médecins généralistes, dans le traitement de l'hypertension artérielle primitive.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'hypertension artérielle peut engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA. La normalisation de la pression artérielle doit être recherchée. Les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine ont démontré leur capacité à réduire la survenue des complications cardio-vasculaires. Pour ces raisons, les recommandations nationales ou internationales proposent de commencer un traitement antihypertenseur par l'un de ces médicaments.

Ces spécialités regroupent deux classes de produits ayant démontré leur efficacité sur la morbidité cardiovasculaire chez les hypertendus.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%