

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)

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

B/30

WYTENS 5 mg/6,25 mg, comprimés pelliculés

B/30

WYTENS 10 mg/6,25 mg, comprimés pelliculés

B/30

Laboratoires WYETH

bisoprolol hémifumarate / hydrochlorothiazide

Liste I

Date de l'AMM : initiale :20 janvier 1998
 rectificatif : 27 janvier 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

1.3. Posologie

La posologie initiale efficace 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.

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).

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

Avis de la Commission du 13 mai 1998

WYTENS 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 association 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, 178 000 prescriptions de WYTENS ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004 (38 000 pour le dosage à 2,5/6,25 mg, 71 000 pour le dosage à 5/6,25 mg et 69 000 pour le dosage à 10/6,25 mg) La posologie moyenne a été de 1 comprimé 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%