

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 juin 2014

LONOTEN 10 mg, comprimé sécable

Boîte de 40 (CIP : 34009 326 828 1 2)

LONOTEN 5 mg, comprimé sécable

Boîte de 40 (CIP : 34009 326 830 6 2)

Laboratoire Pfizer

DCI	minoxidil
Code ATC (2010)	C02DC01 (médicament agissant sur le muscle lisse artériolaire - Dérivé de la pyrimidine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Hypertension artérielle sévère après échec d'une thérapeutique antihypertensive associant au moins deux antihypertenseurs dont un diurétique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 10/01/1983	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	C C02 C02D C02DC C02DC01	Système cardiovasculaire Antihypertenseurs Médicament agissant sur le muscle lisse artériolaire Dérivé de la pyrimidine Minoxidil

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 6 février 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle sévère après échec d'une thérapeutique antihypertensive associant au moins deux antihypertenseurs dont un diurétique ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2009 au 17 octobre 2010, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 17 306 patient-années. Au cours de cette période, 10 effets indésirables ont été observés dont 5 graves, dont 2 cas d'effusion pleurale. L'analyse de ces effets indésirables n'a pas conduit à modifier le RCP du produit.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2013), LONOTEN a fait l'objet de 2 000 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 artérielle^{1,2,3} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, 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 10 octobre 2007.

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 10 octobre 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▶ Les spécialités LONOTEN entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Chez la majorité des patients hypertendus, les besoins thérapeutiques sont couverts par l'utilisation des 5 classes d'antihypertenseurs (diurétiques, IEC, ARA II, inhibiteurs calciques et bêtabloquants) qui ont démontré un bénéfice en morbi-mortalité, sur la prévention des événements cardiovasculaires et décès toutes causes. Les médicaments agissant sur le muscle lisse artériolaire, dont LONOTEN, n'ayant pas démontré leur efficacité sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaire ne sont pas recommandés mais peuvent aider à atteindre l'objectif tensionnel en cas d'effets indésirables ou à compter du stade de trithérapie chez les patients avec une hypertension artérielle sévère après échec d'une thérapeutique antihypertensive associant au moins deux antihypertenseurs dont un diurétique.
- ▶ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

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

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par LONOTEN 5 et 10 mg reste important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication de l'AMM.

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

▶ **Conditionnements** : non adaptés aux conditions de prescription. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande, pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.

¹ SFHTA (Société Française d'HyperTension Artérielle). Blacher J, et al. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Press Med. 2013;42(5):819-25.

² ESH (European Society of Hypertension) & ESC (European Society of Cardiology). Mancia G, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34(28):2159-219.

³ NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. august 2011.