

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 avril 2017

Hydrochlorothiazide / zofénopril calcique**COTEOULA 30 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

B/30 (CIP : 34009 368 176 2 3)

B/90 (CIP : 34009 374 213 3 1)

ZOFENILDUO 30 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 366 902 8 8)

B/90 (CIP : 34009 374 212 7 0)

Laboratoire MENARINI FRANCE

Code ATC	C09BA15 (IEC en association à un diurétique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle légère à modérée. Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le zofénopril seul. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 14/03/2005 Rectificatifs d'AMM : 18/02/2014 et 02/07/2015
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I
Classification ATC	2016 C Système cardiovasculaire C09 Médicaments agissant sur le système rénine angiotensine C09B IEC en association fixe C09BA IEC en association fixe avec un diurétique C09BA15 zofenopril/hydrochlorothiazide

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 14/06/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 23/05/2012, la Commission a considéré que le SMR de ces spécialités restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle légère à modérée. Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le zofénopril seul ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fait état des résultats d'une étude¹ dont l'objectif était d'étudier si l'efficacité de l'association zofénopril+HCTZ était au moins aussi efficace que l'association irbésartan+HCTZ en termes de réduction de la pression artérielle.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mars 2009 au 29 février 2012). Au cours de cette période, l'exposition de patients au traitement est estimée à 8,2 millions patients/mois. Au total, 26 cas de pharmacovigilance ont été rapportés dont 6 graves avec notamment des hyponatrémies, hyperkaliémies, troubles psychiatriques et affections gastro-intestinales.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées concernant les rubriques :

- 4.8 « Effets indésirables » : dans cette rubrique est ajouté un effet indésirable dû à l'hydrochlorothiazide au sein du SOC « Affections des organes de reproduction et du sein », « Dysfonction érectile ».

- 4.3 « Contre-indications » : la contre-indication « l'association de ZOFENILDUO/COTEOULA à des médicaments contenant de l'aliskiren est contre-indiquée chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale (DFG [débit de filtration glomérulaire] < 60 ml/min/1,73 m²) » a été ajoutée à cette rubrique.

- 4.4 « Mises en garde et précautions d'emploi » : dans cette rubrique, l'information concernant la contre-indication avec des médicaments contenant de l'aliskiren chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale (DFG [débit de filtration glomérulaire] < 60 ml/min/1,73 m²) est expliquée.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), ZOFENILDUO a fait l'objet de 56 832 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

COTEOULA n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{2,3,4}, et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

¹ Agabati-Risei et al. Zofenopril plus hydrochlorothiazide and irbesartan plus hydrochlorothiazide in previously treated and uncontrolled diabetic and non-diabetic essential hypertensive patients 2014.

² 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.

³ 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.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 23/05/2012, la place de ces spécialités dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 23/05/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'hypertension artérielle est une pathologie dont les complications peuvent engager le pronostic vital du patient.
- ▶ Les spécialités ZOFENILDUO/COTEOULA entrent dans le cadre d'un traitement préventif de l'hypertension artérielle.
- ▶ Leur rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▶ Il existe de très nombreuses alternatives thérapeutiques, notamment parmi les autres IEC en association à un diurétique.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités 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 et aux posologies de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65%

▶ Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

⁴ NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. August 2011.