

AVIS DE TRANSPARENCE DU 7 NOVEMBRE 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans (JO du 14 juin 2002)

ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé B/30 (CIP 374 197 8) ; B/90 (CIP 374 198 4)

ZOFENIL 30 mg, comprimé pelliculé B/30 (CIP 374 199 0) ; B/90 (CIP 374 200 9)

A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL. Zofenopril .Code ATC : C09AA15

Liste I. Date de l' A.M.M : dernier rectificatif clinique : 30 mars 2001

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

Indications Thérapeutiques : □ Hypertension : ZOFENIL est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle légère à modérée □ Infarctus du myocarde à la phase aiguë : ZOFENIL est indiqué dans le traitement instauré au cours des 24 premières heures d'un infarctus du myocarde en phase aiguë, avec ou sans signes ou symptômes d'insuffisance cardiaque, chez les patients hémodynamiquement stables n'ayant pas reçu de traitement thrombolytique. Posologie : Cf. R.C.P. Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 250 000 prescriptions de ZOFENIL. ZOFENIL a été prescrit à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour, majoritairement dans le traitement de l'hypertension artérielle (95%).

Réévaluation du Service Médical Rendu : Le laboratoire a fourni des nouvelles données^{1,2,3}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conditions 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 été également prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de Transparence. Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication 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 : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ Malacco E et al. *Zofenil versus lisinopril in the treatment of essential hypertension in elderly patients: A randomized, double-blind, multicentre study.* Clin drug invest 2005 ; 25(3) : 175-182

² Leonetti G. et al. *A similar 24 hour blood pressure control is obtained by zofenil and candesartan in primary hypertension patients.* Blood Press 2006; 15 (suppl 1) : 18-26

³ BorghiC, Ambrosioni E, ABSTRACT Myocardial Ischemia and Infraction JACC March 3, 2004 263 A: 1061-87