

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE - AVIS DE LA COMMISSION du 29 avril 2009 - Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 06 août 2004 (JO du 20 août 2004). **ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé B/28 (CIP : 362 945-4) ; B/30 (CIP : 372 066-3) ; B/90 (CIP : 372 069-2). ALTEIS 20 mg, comprimé pelliculé B/28 (CIP : 362 950-8) ; B/30 (CIP : 372 070-0) ; B/90 (CIP : 372 072-3). ALTEIS 40 mg, comprimé pelliculé B/28 (CIP : 362 954-3) ; B/30 (CIP : 372 074-6) ; B/90 (CIP : 372 076-9) – Laboratoires A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL - Olmesartan medoxomil - Liste I – Code ATC : C09CA08 - Date de l'AMM : 29 octobre 2003 – Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sécurité sociale. Indication thérapeutique : Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. Posologie : cf. R.C.P. Données sur l'utilisation du médicament : Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobil août 2008), ALTEIS a fait l'objet de 514 000 prescriptions. ALTEIS est prescrit dans environ 96% des cas dans l'hypertension artérielle. Les prescriptions de ces spécialités s'effectuent dans le cadre d'un traitement au long cours (durée moyenne de 58 jours) à une posologie moyenne de 1 comprimé par jour. Réévaluation du Service Médical Rendu : Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous (ref^{1,2,3,4,5}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence. Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (ref^{6,7}). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la 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 d'ALTEIS 10 mg, 20 mg, 40 mg (boîtes de 30 et 90) dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M. Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux d'ALTEIS 10 mg, 20 mg, 40 mg (boîtes de 28) dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M. Conditionnement : Boîtes de 30 et 90 : adaptées aux conditions de prescription. Boîtes de 28 : non adaptées 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. Taux de remboursement : 65%. Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.**

¹ Mallion JM et al. « Systolic blood pressure reduction with olmesartan medoxomil versus nitrendipine in elderly patients with isolated systolic hypertension ». J Hypertens. 2007 Oct;25(10):2168-77.

² Barrios V, Boccanelli A, Ewald S, Girerd X, Heagerty A, Krzesinski JM, Lins R, Rodicio J, Stefanelli T, Woittiez A; Böhm M. et al. "Efficacy and tolerability of olmesartan medoxomil in patients with mild to moderate essential hypertension: the OLMEBEST study". Clin Drug Investig. 2007;27(8):545-58.

³ Brunner HR et al. "Antihypertensive efficacy of olmesartan medoxomil and candesartan cilexetil assessed by 24-hour ambulatory blood pressure monitoring in patients with essential hypertension". Clin Drug Investig. 2003;23(7):419-30.

⁴ Chrysant SG et al. "Marbury TC, Silfani TN. Use of 24-h ambulatory blood pressure monitoring to assess blood pressure control : a comparison of olmesartan medoxomil and amlodipine besylate ». Blood Press Monit. 2006 Jun;11(3):135-41.

⁵ Smith DH et al. "Use of 24-hour ambulatory blood pressure monitoring to assess antihypertensive efficacy: a comparison of olmesartan medoxomil, losartan potassium, valsartan, and irbesartan". Am J Cardiovasc Drugs. 2005;5(1):41-50.

⁶ HAS, Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle, actualisation 2005.

⁷ Mancia G et al. « 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) ». Journal of Hypertension 2007, 25:1105-1187.