

HAS. HAUTE AUTORITE DE SANTE. **COMMISSION DE LA TRANSPARENCE.** AVIS 5 janvier 2011.
Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 26 avril 2006 (JO du 19 mai 2006). **ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé. B/30, code CIP : 372 219-4 ; B/90, code CIP : 372 220-2. ALTEISDUO 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé. B/30, code CIP : 372 221-9. B/90, code CIP : 372 222-5.** Laboratoires **MENARINI.** Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide. Liste I. Code ATC : C09DA08 (association fixe d'un sartan et d'un diurétique). Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Renouvellement conjoint des spécialités : **ALTEISDUO 40 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé. B/30, code CIP : 350 238-6. B/90, code CIP : 350 239-2. ALTEISDUO 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé. B/30, code CIP : 350 242-3. B/90, code CIP : 350 244-6.** Date des AMM : ALTEISDUO 20/12,5 ou 25 mg : 8 février 2006. ALTEISDUO 40/12,5 ou 25 mg : 21 février 2009. Indications thérapeutiques : « *ALTEISDUO 20/12,5 ou 25 mg* : traitement de l'hypertension artérielle essentielle. ALTEISDUO est une association fixe indiquée chez des patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par olmesartan médoxomil seul. *ALTEISDUO 40/12,5 ou 25 mg* : traitement de l'hypertension artérielle essentielle. ALTEISDUO 40 mg/12,5 mg et 40 mg/25 mg sont des associations fixes indiquées chez des patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par 40 mg d'olmesartan médoxomil seul. » Posologie : cf. RCP. Données de prescription : selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2010), ALTEISDUO 20/12,5 ou 25 mg a fait l'objet de 230 000 prescriptions. La posologie moyenne de 1 comprimé/jour, est conforme au RCP. ALTEISDUO a été majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle (94,2% à 100% des prescriptions en fonction des dosages). Les spécialités ALTEISDUO 40/12,5 ou 25 mg, inscrites le 4 septembre 2010, ne figurent pas à ce jour dans les panels de prescription à notre disposition. Analyse des données disponibles : Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques. Seules ont été prises en compte celles en rapport avec les indications de l'AMM et non mentionnées dans l'avis d'inscription rendu pour ALTEISDUO 40/12,5 ou 25 mg en date du 16 juin 2010. Ces données, référencées ci-dessous (réf.^{1,2}) ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence (26 mars 2006). Les données acquises de la science dans l'hypertension artérielle et ses modalités ont également été prises en compte (réf.^{3,4}). 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. Réévaluation du Service Médical Rendu : L'hypertension artérielle essentielle peut, par ses complications, engager le pronostic vital. Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif. Le rapport efficacité / effets indésirables évalué sur la diminution des chiffres tensionnels est important. Ces associations fixes n'ont pas montré d'impact en termes de réduction de la morbi-mortalité. ALTEISDUO 20/12,5 ou 25 mg sont des médicaments de deuxième intention chez des patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par 40 mg d'olmesartan médoxomil seul. Il existe de nombreuses alternatives ayant montré un impact en termes de réduction de la morbi-mortalité (diurétiques, bêta bloquants, antagonistes des canaux calciques ou autres antagonistes du système rénine-angiotensine). Le service médical rendu par ces spécialités **reste important.** Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM. Conditionnements : adaptés aux conditions. Taux de remboursement : 65%. Direction de l'Evaluation Médicale Economique et de Santé Publique. ¹ Sellin et al. Adding hydrochlorothiazide to olmesartan dose dependently improves 24h blood pressure and response in mild to moderate hypertension. Journal of hypertension 2005;23:2083-92. ² Barrios et al. Efficacy and tolerability of olmesartan medoxomil-based treatment : the OLMEBEST study. Clin drug Investig 2007;27:545-58. ³ "Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA" Recommandations HAS, juillet 2005. ⁴ Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007;25:1013-85.