

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**ALTEISDUO, COOLMETEC (40/12,5 et 40/25)**

(associations d'olmésartan et d'hydrochlorothiazide), antihypertenseur

Pas d'avantage clinique démontré chez les patients hypertendus par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément**L'essentiel**

- ▶ ALTEISDUO et COOLMETEC sont l'association fixe d'un sartan (olmésartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide), présentée aujourd'hui sous deux dosages supplémentaires : 40 mg / 12,5 mg et 40 mg / 25 mg (les dosages 20 mg / 12,5 mg et 20 mg / 25 mg sont déjà disponibles).
- ▶ Cette association ne présente pas d'avantage clinique démontré en termes de réduction de la pression artérielle diastolique (PAD) par rapport à d'autres associations antihypertensives.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'hypertension artérielle. La normalisation de la pression artérielle doit être recherchée.
 - Les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine ont démontré leur capacité à réduire la survenue des complications cardio-vasculaires. Le traitement est commencé par l'un des médicaments de ces classes pharmacologiques.
 - En deuxième intention, on peut par exemple associer un second antihypertenseur d'une autre classe pharmacologique.
- **Place des spécialités dans la stratégie thérapeutique**
- ALTEISDUO et COOLMETEC (40/12,5 et 40/25) sont des médicaments de deuxième intention dans le traitement médicamenteux de l'hypertension artérielle, prescrits chez des patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par 40 mg d'olmésartan médoxomil seul. L'intérêt de ces associations fixes dans la prise en charge des patients par rapport à la prise séparée des deux principes actifs n'est pas établi.
- Ces spécialités ne sont pas adaptées à la prise en charge de tous les patients.

Données cliniques

- Deux études réalisées chez des patients ayant une hypertension modérée à sévère insuffisamment contrôlée par olmésartan 40 mg seul ont évalué l'efficacité et la tolérance des associations olmésartan 40 mg / hydrochlorothiazide (HCTZ) 12,5 mg, olmésartan 40 mg / HCTZ 25 mg, olmésartan 20 mg / HCTZ 12,5 mg (dans une étude) et olmésartan 20 mg / HCTZ 25 mg (dans l'autre étude).

La réduction de la PAD en position assise a été significativement plus importante avec les associations fixes qu'avec olmésartan 40 mg seul.

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les associations fixes.

Compte tenu de ces résultats, l'intérêt des associations ALTEIS DUO et CoOLMETEC 40/12,5 et 40/25 par rapport aux associations 20/12,5 et 20/25 chez des patients hypertendus modérés à sévères non contrôlés par olmésartan 40 mg reste à démontrer.
- Une troisième étude a évalué l'efficacité et la tolérance de l'association fixe 40/12,5 mg *versus* olmésartan 40 mg. Après 8 semaines de traitement, la réduction de la PAD en position assise a été significativement plus importante avec l'association fixe qu'avec olmésartan 40 mg seul : différence -3,1 mmHg [-4,47, -1,76], $p < 0,0001$.
- Les événements indésirables les plus fréquemment observés ont été : sensations vertigineuses, céphalées, asthénie, œdèmes périphériques et douleurs thoraciques.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ALTEISDUO et COOLMETEC est important.
- Ces associations fixes olmésartan + hydrochlorothiazide n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de leurs composants pris séparément.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

