

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AXELER / SEVIKAR

(association fixe d'olmésartan et d'amlopipine), antihypertenseur

Pas d'avantage clinique démontré, chez les patients hypertendus, de cette association fixe par rapport à la prise séparée de ses deux composants

L'essentiel

- ▶ AXELER / SEVIKAR est une association fixe d'un sartan (olmésartan) et d'un inhibiteur calcique (amlopipine) disponible sous trois dosages : 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg et 40 mg/10 mg.
- ▶ 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 inhibiteurs calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine ont démontré leur capacité à réduire la survenue des complications cardio-vasculaires. Les recommandations nationales et internationales proposent de commencer un traitement antihypertenseur par un médicament appartenant à l'une de ces classes.
- Comme pour toute association de deux antihypertenseurs, AXELER / SEVIKAR est un traitement de deuxième intention qui n'est envisagé que lorsque la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par une monothérapie. La prescription de cette association fixe n'est envisageable que chez des patients chez qui l'association olmésartan + amlopipine est une bithérapie adaptée et qui sont déjà traités et équilibrés par la prise séparée de ces deux composants. L'intérêt de l'association à doses fixes par rapport à la prise séparée des deux médicaments n'est pas établi.

Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance de ces spécialités ont été évaluées dans le cadre de trois études randomisées, en double aveugle, comparatives à différentes monothérapies. Ces trois études concernent l'association olmésartan + amlopipine en prise séparée et non l'association fixe.
- **Efficacité**
 - ▶ Dans une étude, après 8 semaines de traitement, une baisse significative de la PAD a été observée dans les groupes traités par les associations olmésartan + amlopipine par rapport aux monothérapies.
 - ▶ Dans une étude, après 8 semaines de traitement, une réduction significative de la PAD (-2,7 mmHg ± 0,75), a été observée dans le groupe traité par olmésartan + amlopipine 20 mg/5 mg par rapport au groupe traité par olmésartan 20 mg en monothérapie.
 - ▶ Dans une étude, après 8 semaines de traitement, une réduction significative de la PAD (-3,7 mmHg ± 0,73) a été observée dans le groupe traité par olmésartan + amlopipine 20 mg/5 mg par rapport au groupe traité par amlopipine 5 mg en monothérapie.
 - ▶ Aucune de ces trois études n'ayant concerné l'association fixe, l'intérêt d'administrer les deux antihypertenseurs en association à doses fixes plutôt qu'en prise séparée n'est pas établi.
L'impact sur la morbi-mortalité de l'association olmésartan (20 ou 40 mg) + amlopipine (5 ou 10 mg) n'est pas établi. L'intérêt de cette association par rapport à d'autres associations antihypertensives (médicaments des mêmes classes ou d'autres classes) n'est pas documenté.
- **Tolérance**
 - Le profil de tolérance des dosages de l'association olmésartan + amlopipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg et 40 mg/10 mg) n'a pas différé de celui connu pour les deux principes actifs. Les effets indésirables observés avec une fréquence > 10 % ont été : céphalées, étourdissements, œdème et fatigue.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par AXELER / SEVIKAR est important.
- AXELER / SEVIKAR, association à doses fixes olmésartan + amlodipine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses 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 ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 4 février 2009 (CT-6205 et 6175),
disponible sur www.has-sante.fr