

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

EXFORGE HCT (association fixe d'amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide), antihypertenseur

Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant de l'association fixe des trois principes actifs

L'essentiel

- ▶ EXFORGE HCT est l'association fixe d'un inhibiteur calcique (amlodipine), d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (valsartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide), disponible sous quatre combinaisons de dosages : 5/160/12,5, 5/160/25, 10/160/12,5, 10/160/25.
- ▶ Selon son AMM, il est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle, en substitution de la prise séparée de ces trois antihypertenseurs pris simultanément à la même posologie, chez des patients déjà contrôlés.
- ▶ Cette association fixe ne permet pas d'adapter de façon précise la posologie des antihypertenseurs au regard de l'évolution clinique de chaque patient.
- ▶ Le mésusage possible, les risques d'erreur d'utilisation et l'absence de démonstration d'un avantage potentiel conduisent à ne pas proposer ce médicament au remboursement.

Données cliniques

- La bioéquivalence entre EXFORGE HCT 10/160/25, EXFORGE HCT 5/160/12,5 et leurs composants respectifs en association libre a été démontrée dans 2 études.
Les données des études concernant EXFORGE HCT 5/160/25 mg et 10/160/12,5 ne peuvent être retenues compte tenu de leur méthodologie descriptive.
- Les événements indésirables les plus fréquemment observés avec amlodipine/valsartan/HCTZ au cours de ces études ont été : œdèmes périphériques, vertiges, fatigue et céphalées.

Intérêt du médicament

- Il est important de pouvoir adapter la posologie des anti-hypertenseurs au regard de la situation clinique de chaque patient et de son évolution ; EXFORGE HCT, association fixe de 3 antihypertenseurs, ne permet pas de répondre à ce besoin malgré les différents dosages proposés.
Une dérive de prescription vers des patients avec HTA légère à modérée est aussi à craindre, en raison de la facilité d'utilisation d'une trithérapie en un seul comprimé.
La mise à disposition d'EXFORGE HCT (association fixe d'amlodipine, valsartan et HCTZ) sous 4 dosages différents, alors qu'EXFORGE (association fixe d'amlodipine et valsartan) est déjà disponible sur le marché sous 3 dosages, pourrait conduire à des erreurs de prescription.
Il n'a pas été démontré que cette association triple fixe présente un avantage clinique en termes de morbidité par rapport à la prise séparée des trois antihypertenseurs.
- Compte tenu de ces données, la Commission de la transparence considère qu'EXFORGE HCT représente un risque de mésusage qui doit être mis en regard de l'absence de démonstration des avantages attendus.
- En conséquence, le service médical rendu* par ces spécialités est considéré comme insuffisant pour leur prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable 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.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 31 mars 2010 (CT-7151),
disponible sur www.has-sante.fr