

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TEMERIT DUO (association fixe de nébivolol et d'hydrochlorothiazide), antihypertenseur

Pas d'avantage clinique démontré de cette association fixe par rapport à la prise séparée de ses deux composants

L'essentiel

- ▶ TEMERIT DUO est une association fixe d'un bêtabloquant (nébivolol) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide) indiquée dans l'hypertension artérielle (HTA). Il est disponible sous deux dosages d'hydrochlorothiazide (12,5 mg et 25 mg) avec une dose fixe de nébivolol (5 mg).
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage clinique en termes de réduction de la pression artérielle diastolique (PAD) par rapport à la prise séparée de ses deux composants.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA. La normalisation de la pression artérielle est recherchée. Les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et de l'angiotensine II ont démontré leur capacité à réduire les complications cardio-vasculaires. Le traitement est commencé avec l'un des médicaments de ces classes pharmacologiques, utilisé en monothérapie. En deuxième intention, on peut par exemple associer un second antihypertenseur d'une autre classe pharmacologique.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
TEMERIT DUO est un médicament de troisième intention dont la prescription n'est envisageable que chez les patients dont la pression artérielle est contrôlée par la prise concomitante de nébivolol et d'hydrochlorothiazide aux mêmes doses unitaires que celles de TEMERIT DUO, soit 5 mg/12,5 mg ou 5 mg/25 mg.
L'intérêt d'une association à dose fixe dans la prise en charge des patients hypertendus par rapport à la prise séparée des deux médicaments n'est pas établi.

Données cliniques

- Une baisse de la PAD par rapport à l'inclusion a été observée après 4 et 12 semaines de traitement par nébivolol 5 mg + HCTZ 12,5 ou 25 mg. En l'absence de test statistique effectué entre les groupes, aucune conclusion ne peut être apportée en termes de réduction de la PAD entre les associations et les principes actifs seuls.
L'association fixe TEMERIT DUO n'a fait l'objet d'aucune étude d'efficacité.
L'impact de l'association de 5 mg de nébivolol à 12,5 ou 25 mg d'HCTZ en termes de réduction de la morbi-mortalité 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.
- Le profil de tolérance des associations nébivolol/ HCTZ (5 mg / 12,5 mg, 5 mg / 25 mg) n'a pas différencié de celui connu pour les deux principes actifs. Les effets indésirables les plus fréquemment observés (> 10 %) ont été : céphalées, vertiges, paresthésies, dyspnée, constipation, nausées, vomissements, asthénie, œdèmes.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TEMERIT DUO est important.
- TEMERIT DUO, associations fixes de nébivolol et d'hydrochlorothiazide (5 mg / 12,5 mg et 5 mg / 25 mg), n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément à même doses unitaires dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.
- 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 ».

