



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 septembre 2012

Par effet de renouvellement conjoint à la spécialité CAPTEA boîte de 28 (CIP : 329 129-7), inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 15 avril 2009) mais faisant l'objet d'une demande de radiation (avis séparé)

CAPTEA 50mg/25mg, comprimé sécable

B/30, CIP 398 354-6

B/90, CIP 398 905-2

Laboratoire SANOFI AVENTIS France

captopril / hydrochlorothiazide

Code ATC: C09BA01 (Inhibiteur de l'enzyme de conversion et diurétiques)

Liste I

Date des AMM (nationales) :

AMM initiale (boîtes de 28) : 27/01/1987

AMM des boîtes de 30 et 90 : 23/11/2009

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indication Thérapeutique :

« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel février 2012), CAPTEA a fait l'objet de 60 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Dans le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 15 avril 2007 au 14 avril 2010, l'exposition des patients à CAPTEA est estimée à 1 398 474 patients-mois. Au cours de cette période, les événements indésirables les plus fréquemment observés ont été : toux, diarrhées, vertiges, insuffisance rénale aigue (4). Tous ces événements étaient déjà connus et identifiés dans le RCP. Dix événements graves non listés ont été observés dont 2 suicides.

Ces observations n'ont pas entraîné de modification du RCP.

A noter, qu'une modification du RCP a cependant été déposée à l'ANSM en mai 2011 suite à une modification de l'information de la rubrique « grossesse et allaitement » concernant l'utilisation de CAPTEA pendant le 1^{er} trimestre de grossesse.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la Transparence du 10 février 2010 (inscription B/30 et B/90) et du 17 septembre 2007 (renouvellement B/28).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.

CAPTEA entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

CAPTEA est un médicament de deuxième intention chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul. Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Adaptés aux conditions de prescription, préciser B/90 pour 3 mois.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E et al. "Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document". Journal of Hypertension 2009 ;27:2121-2158.

² Joint ESC Guidelines. The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). Eur Heart J, doi:10.1093/eurheartj/ehs092