

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 septembre 2013

KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 28 comprimés (CIP : 34009 325 494 2 9)

Boîte de 84 comprimés (CIP : 34009 371 464 5 6)

Laboratoire SANOFI

DCI	bétaxolol (chlorhydrate de)
Code ATC (2012)	C07AB05 (bétabloquants)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Hypertension artérielle. - Prophylaxie des crises d'angor d'effort ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 10 mai 1982
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012	
	C	Système cardiovasculaire
	C07	Bétabloquants
	C07A	Bétabloquants
	C07AB	Bétabloquants sélectifs
	C07AB05	Bétaxolol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 13 mars 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « - Hypertension artérielle.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort ».

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2007 au 31 mai 2011). Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2013), KERLONE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2,3,4}, l'angor^{5,6} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Toutefois, depuis le précédent avis de la Commission, la place des bêtabloquants en instauration de traitement de l'hypertension artérielle, en prévention primaire est discutée^{7,8,9}.

Au total, ces données ne donnent à l'heure actuelle pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (10 octobre 2007).

¹ Mancina 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*, 2012;33:1635-1701

³ Clinical management of primary hypertension in adults. NICE clinical guideline. August 2011.

⁴ Blacher J., Halimi JM, Hanon O et al. *Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte*. Société Française d'Hypertension artérielle. Janvier 2013.

⁵ "The task force on the management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris". *Eur Heart J*, 2006;27:1341-81.

⁶ National Clinical Guidelines Centre. *Stable Angina: FULL guideline (July 2011)*. NICE Guidance, site internet consulté le 14 mai 2012.

⁷ NHFA. *Guide to management of hypertension 2008: Assessing and managing raised blood pressure in adults*. Updated December 2010.

⁸ Krause T, Lovibond K, Mark Caulfield et al. "Management of hypertension: summary of NICE guidance". *BMJ* 2011; 343:d4891.

⁹ Programme Educatif Canadien sur l'Hypertension. Groupe de travail sur les recommandations fondées sur des données probantes – Recommandation 2012 : Prise en charge de l'hypertension artérielle.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 octobre 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Hypertension artérielle

- ▶ L'hypertension artérielle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport efficacité /effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▶ Ces spécialités restent des médicaments de première intention, sauf en prévention primaire, dans l'attente de nouvelles recommandations dans la prise en charge de l'hypertension artérielle.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par KERLONE reste important dans l'hypertension artérielle.

Prophylaxie des crises d'angor d'effort

- ▶ L'angor chronique stable constitue le plus souvent l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▶ Ces spécialités constituent un traitement médicamenteux de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par KERLONE reste important dans la prophylaxie des crises d'angor d'effort.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

05.2 Recommandations de la Commission

▶ Conditionnements

La Commission rappelle qu'elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.