

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

COVERAM (association fixe de périndopril arginine et d'amlodipine), antihypertenseur

Pas d'avantage clinique démontré de l'association fixe par rapport à la prise séparée de ses deux composants dans l'HTA et/ou la maladie coronaire stable

L'essentiel

- ▶ COVERAM est l'association fixe d'un IEC (périndopril arginine) et d'un inhibiteur calcique (amlodipine), disponible sous quatre dosages : 5/5 mg, 5/10 mg, 10/5 mg, 10/10 mg. Il est indiqué dans l'hypertension artérielle et/ou la maladie coronaire stable, en substitution, chez les patients déjà contrôlés par périndopril et amlodipine pris simultanément à la même posologie.
- ▶ Pas d'avantage clinique démontré en termes de réduction de la pression artérielle diastolique par rapport à la prise séparée des deux médicaments.

Stratégie thérapeutique

- **Hypertension artérielle (HTA)**
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 en monothérapie par l'un des médicaments de ces classes pharmacologiques.
- **Maladie coronaire stable**
La prise en charge des patients coronariens repose sur celle des facteurs de risques cardiovasculaires. La réduction des événements cardiaques chez les patients coronariens stables fait appel aux classes thérapeutiques (antihypertenseurs, bêtabloquants et IEC, hypolipidémiants, antiagrégants plaquettaires) qui participent à la prévention des complications cardiovasculaires.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
 - COVERAM est adapté à la prise en charge des patients déjà contrôlés par les deux principes actifs pris séparément aux mêmes doses. COVERAM n'est donc pas adapté à la prise en charge de tous les patients.
 - L'intérêt d'une association à doses fixes dans la prise en charge des patients hypertendus et/ou la maladie coronaire stable par rapport à la prise séparée des deux médicaments n'est pas établi.

Données cliniques

- Seules des données de bioéquivalence étant disponibles, l'intérêt de COVERAM n'est pas établi en termes de réduction de la morbi-mortalité.
- L'intérêt clinique de COVERAM par rapport à d'autres associations antihypertensives (médicaments des mêmes classes ou d'autres classes) n'est pas documenté.
- Dans les études, le profil de tolérance de COVERAM n'a pas différencié de ceux connus du périndopril et de l'amlodipine. Les effets indésirables les plus fréquents ont été : somnolence, étourdissements, céphalées, paresthésies, vertiges, troubles de la vision, acouphènes, palpitations, flush, hypotension, toux, dyspnée et troubles gastro-intestinaux.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par les spécialités COVERAM est important.
- Les spécialités COVERAM 5/5 mg, 5/10 mg, 10/5 mg, 10/10 mg, associations fixes de périndopril arginine et d'amlopipine, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de leurs 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 ».

