

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 mars 2015

SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 340 470 3 9)

B/90 (CIP : 34009 372 085 8 1)

SECTRAL 400 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 322 077 1 8)

B/90 (CIP : 34009 372 225 4 9)

SECTRAL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

B/28 (CIP : 34009 331 731 2 8)

SECTRAL 40 mg/ml, solution buvable en flacon

Boîte de 1 Flacon de 125ml (CIP : 34009 330 460 5 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	acébutolol (chlorhydrate d')
Code ATC (2014)	C07AB04 (bêtabloquant sélectif)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<p><u>SECTRAL 200 et 400 mg, comprimé pelliculé et SECTRAL 40 mg/ml, solution buvable :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • « Hypertension artérielle <p><u>SECTRAL 200 et 400 mg, comprimé pelliculé</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prophylaxie des crises d'angor d'effort • Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardie, flutter et fibrillation artérielle, tachycardie jonctionnelle) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardie ventriculaire) ». <p><u>SECTRAL 200, comprimé pelliculé</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement au long cours après infarctus du myocarde (l'acébutolol diminue le risque de récurrence d'infarctus du myocarde et la mortalité, particulièrement la mort subite) <p><u>SECTRAL LP 500 mg, comprimé à libération prolongée</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prophylaxie des crises d'angor stable

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (Nationale)	Date de l'AMM initiale : SECTRAL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée : 14/04/1989 SECTRAL 40 mg/ml, solution buvable en flacon : 08/02/1988 SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé : 11/12/1975 SECTRAL 400 mg, comprimé pelliculé : 8/08/1978
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste 1
Classement ATC	2014 C système cardiovasculaire C07 bêtabloquants C07A bêtabloquants C07AB bêtabloquants sélectifs C07AB04 acébutolol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 28/12/2009 (JO du 26/01/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 09/09/2009, la Commission a considéré que le SMR de SECTRAL était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé :

- « Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort,
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde (l'acébutolol diminue le risque de récurrence d'infarctus du myocarde et la mortalité, particulièrement la mort subite),
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardie, flutter et fibrillation artérielle, tachycardie jonctionnelle) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardie ventriculaire) ».

SECTRAL 400 mg, comprimé pelliculé :

- « Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort,
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardie, flutter et fibrillation artérielle, tachycardie jonctionnelle) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardie ventriculaire) ».

SECTRAL LP 500 mg, comprimé à libération prolongée :

« Prophylaxie des crises d'angor stable ».

SECTRAL 40 mg/ml, solution buvable :
« Hypertension artérielle ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 17 décembre 2009 au 16 décembre 2012.).

L'analyse périodique des données depuis 2009 n'a pas fait apparaître de nouveau signal, ni d'augmentation de fréquence des effets attendus.

A noter que deux demandes de modification de l'information des dossiers d'AMM des spécialités à base de chlorhydrate d'acébutolol ont été déposées à l'ANSM :

- Le 8 septembre 2011 pour implémenter les conclusions de la procédure de PSUR Worksharing DK/H/PSUR/0026/001. Elle concerne les rubriques suivantes du Résumé des Caractéristiques du Produit : 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables et 4.9 Surdosage.
- le 12 février 2014. Il s'agit d'une variation de type IB avec changement dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice du médicament visant à implémenter les conclusions de la procédure du PSUR - Work Sharing. n effet, le rapport final du PSUR - Work Sharing datant du 23 octobre 2013, concerne la mise à jour de la rubrique Effets indésirables avec l'ajout dans les affections hépatobiliaires des mentions : « élévation des enzymes hépatiques, atteinte hépatique principalement hépatocellulaire ».

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois automne 2014), SECTRAL a fait l'objet de 767 424 prescriptions (686 557 prescriptions de SECTRAL 200 mg, 75 657 prescriptions de SECTRAL 400 mg et 5 210 prescriptions de SECTRAL 40 mg/ml).

SECTRAL est majoritairement prescrit dans l'hypertension essentielle (42% des prescriptions), le post-IDM (16%), les troubles du rythme (10%) et l'angor (11%).

SECTRAL 500 mg 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}, l'angor^{3,4}, les troubles du rythme^{5,6}, l'infarctus du myocarde^{7,8}, et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (9/09/2009).

Depuis le précédent avis de la Commission, la place des bêtabloquants dans le traitement de l'hypertension artérielle est discutée^{9,10,11}.

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 09/09/2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Hypertension artérielle

- ▀ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▀ Les spécialités SECTRAL entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Selon les recommandations de la SFHTA 2013¹², « les bêtabloquants apparaissent moins efficaces que les autres classes pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux » ; ainsi, ils devront être proposés en deuxième intention chez les patients hypertendus en prévention primaire. Chez les patients en prévention secondaire, les bêtabloquants restent des médicaments de première intention, notamment chez les patients coronariens, dans l'attente de nouvelles recommandations dans la prise en charge de l'hypertension artérielle.
- ▀ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par les spécialités SECTRAL 200 et 400 comprimés pelliculés et 40 mg/ml solution buvable reste important dans cette indication.

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 ;27:2121-58.

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

3 The task force on 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.

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

5 ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death *Circulation* 2006;114:e385-e484.

6 NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation. Rate control in the medical management of atrial fibrillation. *Heart* 2007;93:35-38.

7 ESC Guidelines Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 2008;29:2909-45.

8 ACC/AHA 2007 Guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-Elevation myocardial infarction, 2007

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

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

11 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.

¹² Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Recommandations de la Société Française d'HTA, janvier 2013.

Prophylaxie des crises d'angor

- ▮ L'angor chronique stable est l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▮ Les spécialités SECTRAL 200, 400 et 500 mg comprimés constituent des traitements à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récives des crises angineuses.
- ▮ Leur rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ▮ Ces spécialités constituent un traitement médicamenteux de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par les spécialités SECTRAL 200, 400 et 500 mg comprimés reste important dans cette indication.

Traitement au long court après infarctus du myocarde

- ▮ Le post-infarctus du myocarde est une situation grave où le pronostic vital du patient peut être en jeu.
- ▮ La spécialité SECTRAL 200 mg, comprimés pelliculés est un traitement de première intention qui doivent être instaurés entre les 3^{ème} et 21^{ème} jours après l'événement.
- ▮ Chez les patients en post-infarctus, cette spécialité s'inscrit dans une prise en charge globale associant d'autres classes thérapeutiques.
- ▮ Le rapport efficacité /effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▮ Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Le service médical rendu par SECTRAL 200 mg, comprimés pelliculés reste important dans cette indication.

Troubles du rythme, supraventriculaires et ventriculaires

- ▮ Les troubles du rythme supraventriculaires ou ventriculaires peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▮ Les spécialités SECTRAL 200 et 400 mg comprimés pelliculés entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par les spécialités SECTRAL 200 et 400 mg comprimés pelliculés reste important dans cette indication.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités SECTRAL reste important dans les indications respectives de leurs AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

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

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.