

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

MOEX 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 34009 341 487 7 4)

MOEX 15 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 34009 341 488 3 5)

Laboratoire UCB PHARMA SA

DCI	chlorhydrate de moexipril
Code ATC (2013)	C09AA13 (moexipril)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Hypertension artérielle. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 20/08/1996 Rectificatifs le 19/10/2011, et le 30/07/2014 le 30/07/2014 et le 01/04/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	C : Système cardiovasculaire C09 : Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine C09A : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés C09AA : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion seuls C09AA13 : moexipril

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 04/01/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 22 septembre 2010, la Commission a considéré que le SMR des spécialités MOEX était important dans leur indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« 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 01/08/2009 au 31/07/2012). Au cours de cette période, l'exposition des patients au traitement est estimée à 82 000 traitement-années.

Deux effets indésirables graves non listés et considérés comme imputable au traitement ont été observés : cholécystite et hypokaliémie associée à une hyponatrémie.

► En 2013, une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine (SRA) a été réalisée au niveau européen en application de l'article 31 de la directive 2001/83/CE modifiée (EMEA/H/A-31/370). Cette réévaluation concernait l'efficacité et la tolérance d'un double blocage du système rénine-angiotensine par l'association d'IEC, d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II (ARA II) ou d'aliskiren.

Dans le cadre de cette procédure d'arbitrage, l'avis rendu par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en date du 22 mai 2014, a conclu au maintien sur le marché des spécialités concernées, assorti néanmoins d'une modification des autorisations de mise sur le marché (AMM).

Cette réévaluation a conduit à l'ajout à la rubrique 4.4. « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » de la mention suivante (rectificatif du 1^{er} avril 2015):

« **Double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA)**

Il est établi que l'association d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II (ARA II) ou d'aliskiren augmente le risque d'hypotension, de syncope, d'hyperkaliémie et d'altération de la fonction rénale (incluant le risque d'insuffisance rénale aiguë). En conséquence, le double blocage du SRAA par l'association d'IEC, d'ARA II ou d'aliskiren n'est pas recommandé (voir rubriques 4.5 et 5.1).

Néanmoins, si une telle association est considérée comme absolument nécessaire, elle ne pourra se faire que sous la surveillance d'un spécialiste et avec un contrôle étroit et fréquent de la fonction rénale, de l'ionogramme sanguin et de la pression artérielle. Les IEC et les ARA II ne doivent pas être associés chez les patients atteints d'une néphropathie diabétique ».

ainsi qu'à la mise à jour des rubriques 4.3. Contre-indications ; 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques du RCP.

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

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), MOEX a fait l'objet de 3 293 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science l'hypertension artérielle^{1,2,3} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22 septembre 2010, la place de MOEX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ SFHTA (Société Française d'HyperTension Artérielle). Blacher J, et al. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Press Med. 2013;42(5):819-25.

² ESH (European Society of Hypertension) & ESC (European Society of Cardiology). Mancia G, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34(28):2159-219.

³ NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. August 2011.

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 22 septembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'hypertension artérielle est une pathologie dont les complications peuvent engager le pronostic vital du patient.
- ▶ Les spécialités MOEX entrent dans le cadre d'un traitement préventif de l'hypertension artérielle.
- ▶ Leur rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▶ Il existe de très nombreuses alternatives thérapeutiques, notamment parmi les autres IEC.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par MOEX reste important dans l'indication de l'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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement**

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