



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 juin 2016

manidipine (chlorhydrate de)

IPERTEN 10 mg, comprimé

B/30 (CIP : 34009 374 824 2 4)

B/90 (CIP : 34009 374 826 5 3)

IPERTEN 20 mg, comprimé

B/30 (CIP : 34009 374 827 1 4)

B/90 (CIP : 34009 374 829 4 3)

Laboratoire CHIESI SA

Code ATC	C08CA11 (inhibiteur calcique, dérivés de la dihydropyridine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Hypertension artérielle essentielle légère à modérée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22/07/2002 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	C Système cardiovasculaire C08 Inhibiteurs calciques C08C Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants C08CA Dérivés de la dihydropyridine C08CA11 manidipine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/11/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 22/06/2011, la Commission a considéré que le SMR de IPERTEN restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle essentielle légère à modérée. »

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 29 juin 2015 au 28 décembre 2015) comprenant les données cumulées depuis le 29 juin 1990. Au cours de cette période, l'exposition des patients au traitement est estimée à 324 445 patient-années. Au cours de cette période, 2 163 événements indésirables ont été observés dont 646 graves. Durant la période de référence, 3 signaux (tachycardie sinusale, bradycardie et choc) ont été analysés et clos sans mise en évidence d'un lien de causalité avec la manidipine. Un signal concernant le risque de prurit est par ailleurs en cours d'évaluation à la demande de l'EMA suite à l'évaluation du précédent PSUR (couvrant la période du 29 juin 2012 au 29 juin 2015).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), IPERTEN a fait l'objet de 402 756 prescriptions (245 004 prescriptions d'IPERTEN 10 mg et 157 752 prescriptions d'IPERTEN 20 mg).

IPERTEN est majoritairement prescrit dans l'hypertension artérielle essentielle (primitive) (79% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur 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 22/06/2011, la place d'IPERTEN 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;42:819-25.

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;34:2159-219.

³ NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. Août 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 22/06/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▶ Les spécialités IPERTEN entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Les inhibiteurs calciques, dont IPERTEN, sont des médicaments de première intention.
- ▶ Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par IPERTEN 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 %**

▶ **Conditionnements**

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