



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 avril 2016

félodipine, métoprolol

LOGIMAX 5 mg/47,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Boite de 30 comprimés (CIP : 34009 371 440 9 4)

Boite de 90 comprimés (CIP : 34009 371 442 1 6)

Laboratoire ASTRAZENECA

Code ATC	C07FB02 (Bétabloquants sélectifs et inhibiteur calcique, dérivés de la dihydropyridine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle, lorsque la monothérapie n'est pas efficace.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 14 novembre 1994
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 C Système cardiovasculaire C07 Béta-bloquants C07F Béta-bloquants et autres antihypertenseurs C07FB Béta-bloquants sélectifs et autres antihypertenseurs C07FB02 Métoprolol et autres antihypertenseurs

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 11 août 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 23 mars 2011, la Commission a considéré que le SMR de LOGIMAX 5 mg/47,5 mg était important dans l'indication de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de deuxième intention de l'hypertension artérielle, lorsque la monothérapie n'est pas efficace »

03.2 Posologie

« Administrer un comprimé par jour. Le comprimé doit être pris le matin et avalé entier avec de l'eau.

Il ne doit pas être broyé ou croqué. Plus rarement, si le contrôle tensionnel est insuffisant, la posologie pourra être augmentée à 2 comprimés par jour.

La dose de 1 comprimé par jour ne doit en aucun cas être dépassée chez le sujet âgé ou chez l'insuffisant hépatique. »

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 (PBRER couvrant la période du 01/01/2010 au 31/12/2014). Pendant la période couverte par ce rapport périodique, aucune mesure significative relative à la sécurité d'emploi de LOGIMAX n'a été prise ou proposée, aucun nouvel évènement indésirable ni de nouveau risque n'a été identifié.

LOGIMAX ne fait pas l'objet d'un plan de gestion des risques, toutefois les risques suivants ont été identifiés et sont suivis :

Risques importants identifiés :

- Grossesse,
- Réactions d'hypersensibilité,
- Hypotension,
- Hypertrophie gingivale,
- Insuffisance cardiaque décompensée, infarctus du myocarde, angor instable et choc cardiogénique,
- Maladie des sinus et bloc auriculo-ventriculaire significatif,
- Troubles artériels périphériques,
- Arrêt brutal du traitement,
- Asthme,
- Phéochromocytome,
- Masquage des symptômes cardiovasculaires de l'hypoglycémie.

Risques importants potentiels :

- Réactions anaphylactiques.

Information manquante:

- Utilisation chez l'enfant.

► Aucune modification de RCP n'a été réalisée depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation et de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel à hiver 2015), LOGIMAX 5 mg/47,5 mg a fait l'objet de 136 249 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 23 mars 2011, la place de LOGIMAX 5 mg/47,5 mg dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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". J Hypertens 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 Jacques Blacher *et al.* Société française de l'hypertension artérielle. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Recommandations 2013.

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 23 mars 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.
- ▶ La spécialité LOGIMAX 5 mg/47,5 mg entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ LOGIMAX, association fixe de métoprolol et de félodipine est un médicament de deuxième intention qui peut être proposée lorsque la monothérapie par l'un de ses composants n'est pas efficace. Cette association n'a pas montré d'impact en termes de réduction de la morbidité.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LOGIMAX 5 mg/47,5 mg reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandation 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.