



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

*tertatolol (chlorhydrate de)*

### ARTEX 5 mg, comprimé enrobé sécable

B/30 (CIP : 34009 328 512 1 8)

Laboratoire SERVIER

Code ATC	C07AA16 (Bêtabloquants non sélectifs)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	« <b>Hypertension artérielle.</b> »

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date de l'AMM initiale : 25/04/1986 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste 1
Classification ATC	2015 C            Systeme cardio-vasculaire C07        Bêta-bloquants C07A      Bêta-bloquants C07AA    Bêta-bloquants non sélectifs C07AA16   tertatolol

## 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 02/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 9 mars 2011, la Commission a considéré que le SMR de ARTEX restait important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle. »

### 03.2 Posologie

La posologie est d'un comprimé par jour en une prise matinale. En cas d'hypertension artérielle sévère, une posologie supérieure pourra être prescrite.

Chez l'insuffisant hépatique (taux de prothrombine inférieur à 70 %), la posologie sera réduite à un demi-comprimé par jour.

Il n'y a pas d'adaptation posologique tant que la clairance de la créatinine est supérieure ou égale à 10 ml/min.

L'âge du patient n'impose pas d'adaptation particulière des doses.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance

► Depuis la mise sur le marché en 1987 et jusqu'à la date de clôture du PSUR (25/10/2011), le nombre de patients-mois est estimé à 4 932 564. Le dernier PSUR soumis aux autorités couvrait la période du 26/10/2008 au 25/10/2011 et aucun cas n'a été rapporté.

La périodicité du prochain PSUR est de 13 ans et couvrira la période du 26/10/2011 au 25/04/2025.

► Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés décrits dans le RCP sont : asthénie, refroidissement des extrémités, bradycardie (sévère le cas échéant), troubles digestifs (gastralgies, nausées, vomissements), impuissance, insomnie et cauchemars.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier le profil de tolérance connu de cette spécialité.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois automne 2015), ARTEX 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<sup>1,2</sup> et ses 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 (9/03/2011).

Depuis le précédent avis de la Commission, la place des bêtabloquants dans le traitement de l'hypertension artérielle a été discutée<sup>3,4,5,6</sup>

---

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 ;27:2121-2158.

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

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

5 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.

<sup>6</sup> 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. *Journal of Hypertension* 2013, 31:1281–1357.

## 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 9 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.
- ARTEX entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Selon les recommandations de la SFHTA 2013<sup>7</sup>, « 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.

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

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

---

<sup>7</sup> Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Recommandations de la Société Française d'HTA, janvier 2013.  
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 4/4  
Avis 2