



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 janvier 2016

lercanidipine (chlorhydrate de)

ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable

B/28 (CIP : 34009 347 638 7 8)

B/30 (CIP : 34009 372 259 6 0)

B/90 (CIP : 34009 372 260 4 2)

ZANIDIP 20 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 34009 359 968 7 9)

B/30 (CIP : 34009 372 286 3 3)

B/90 (CIP : 34009 372 288 6 2)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

Code ATC	C08CA13 (Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Hypertension artérielle essentielle. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates des AMM initiales (procédure nationale) : ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable : 21 juillet 1998 ZANIDIP 20 mg, comprimé pelliculé : 26 septembre 2002
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 C Système cardio-vasculaire C08 Inhibiteurs calciques C08C Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires C08CA Dérivés de la dihydropyridine C08CA13 lercanidipine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19/05/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/01/2011, la Commission a considéré que le SMR de ces spécialités restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Hypertension artérielle essentielle. »

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 1er septembre 2009 au 31 août 2014. Au cours de cette période, l'exposition des patients au traitement peut être estimée à 30 440 421 patients-années.

Depuis le début de la commercialisation et jusqu'au 31 août 2014, 4 742 effets indésirables ont été observés dont 1 417 graves. Les effets indésirables les plus fréquemment observés ont été :

- des affections de la peau et des tissus mous (12%), avec principalement des éruptions cutanées,
- des affections du système nerveux (12%), avec principalement céphalées,
- des troubles généraux (16%), avec principalement des œdèmes périphériques.

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

▀ Le PGR a identifié les risques ci-dessous :

Risques identifiés importants	Hypersensibilité Manifestations cardiaques : tachycardie, palpitations, angor Troubles neurologiques, sensations vertigineuses et syncope Utilisation chez l'insuffisant rénal et hépatique sévère Utilisation concomitante avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4, le pamplemousse et la ciclosporine
Risques potentiels importants	Effets sur la grossesse, l'allaitement et la fertilité
Informations manquantes	Utilisation chez les patients ayant un obstacle à l'éjection du ventricule gauche Utilisation chez les patients ayant une insuffisance cardiaque congestive non traitée Utilisation chez les patients ayant un angor instable Utilisation chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde datant de moins d'un mois

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Eté 2015), ZANIDIP a fait l'objet de 763.216 prescriptions (421.483 prescriptions de ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable et 341.733 prescriptions de ZANIDIP 20 mg, comprimé pelliculé).

ZANIDIP est majoritairement prescrit dans les hypertensions essentielles (primitives) (77% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 05/01/2011, la place de ZANIDIP 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 05/01/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'hypertension artérielle essentielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▶ Les spécialités ZANIDIP 10 mg et 20 mg entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ZANIDIP, évalué sur la diminution des chiffres de la pression artérielle, est important.
- ▶ Les inhibiteurs calciques, dont ZANIDIP 10 mg et 20 mg, sont des médicaments de première intention dans le traitement de l'HTA.
- ▶ Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités ZANIDIP 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.