

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 janvier 2016

quinapril

ACUITEL 5 mg, comprimé enrobé sécable

B/28 (CIP : 34009 331 725 2 7)

B/90 (CIP : 34009 372 963 5 9)

ACUITEL 20 mg, comprimé enrobé sécable

B/28 (CIP : 34009 331 722 3 7)

B/90 (CIP : 34009 372 964 1 0)

Laboratoire PFIZER

| | |
|------------------------|--|
| Code ATC | C09AA06 (inhibiteur de l'enzyme de conversion) |
| Motif de l'examen | Renouvellement de l'inscription |
| Listes concernées | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| Indications concernées | « Hypertension artérielle. Insuffisance cardiaque congestive ». |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | | |
|--|--|--|
| AMM | Date de l'AMM initiale : 14 avril 1989 (procédure nationale) | |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I | |
| Classification ATC | 2015 C C09 C09A C09AA C09AA06 | Système cardiovasculaire Médicaments agissant sur le système renine-angiotensine Inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés Inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés quinapril |

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 16/05/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 11 mai 2011, la Commission a considéré que le SMR de ACUITEL était important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « - Hypertension artérielle.
- Insuffisance cardiaque congestive ».

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 01/05/2008 au 13/04/2011). Au cours de cette période, l'exposition des patients au traitement peut être estimée à 1 862 265 patients-années. Au total, 130 cas de pharmacovigilance (correspondant à 228 effets indésirables) ont été rapportés dont 59 graves ; les plus fréquents (> 5%) ont été les angioedèmes (9 cas) et toux (8 cas).
- Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques :
 - « mises et garde et précautions d'emploi » : utilisation déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou galactose.
 - « interactions », notamment : ajout du potassium, de la spironolactone, de l'éplérénone (risque d'hyperkaliémie), de l'acide acétyle salicylique et AINS (risque d'insuffisance rénale),

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2015), ACUITEL a fait l'objet de 39816 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}, l'insuffisance cardiaque^{4,5,6} et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 11 mai 2011, la place d'ACUITEL 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.

⁴ ESC (European Society of Cardiology). Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur Heart J. 2012;33:1787-1847.

⁵ ACCF (American College of Cardiology Foundation) & AHA (American Heart Association). Guidelines for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2013;128 e240-e347

⁶ NICE (National Institution for Health and Care Excellence) & RCP (Royal College of Physicians). Chronic Heart Failure. National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. NICE Clinical Guideline 108. August 2010.

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 11 mai 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Dans l'hypertension artérielle

- L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses, notamment parmi les autres IEC..

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive

- L'insuffisance cardiaque stable, légère à modérée, est une affection qui peut évoluer vers des stades plus avancés et graves. Elle peut, par ses complications, engager le pronostic vital.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif de la cause de l'insuffisance cardiaque.
- Leur rapport efficacité / effets indésirables est important
- Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses, notamment parmi les autres IEC.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ACUTEL reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► Conditionnements

Les conditionnements en boîte de 90 sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Les conditionnements en boîte de 28 ne sont pas adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.