



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

BETATOP 50 mg, comprimé sécable
Boîte de 28, code CIP : 330 615-9

BETATOP 100 mg, comprimé sécable
Boîte de 28, code CIP : 330 618-8

Laboratoire IPRAD

aténolol

C07AB03
Liste I

Date des AMM. :
BETATOP 50 mg : 22 février 1988
BETATOP 100 mg : 25 février 1994
Dernier rectificatif d'AMM : : 20 mars 2000

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Ces spécialités sont des génériques de TENORMINE 50 et 100 mg.

Indications Thérapeutiques :

- Hypertension artérielle (le dosage 50 mg est particulièrement adapté à l'insuffisant rénal),
- Arythmies supraventriculaires,
- Arythmies ventriculaires,

BETATOP 100mg seulement :

- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Infarctus du myocarde en phase aiguë (relais de la forme injectable IV).

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 102 000 prescriptions de BETATOP (72 000 pour BETATOP 50 mg et 31 000 pour BETATOP 100 mg). Le faible nombre de prescriptions par dosage ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf.^{1,2,3}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.^{4,5}). 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication « Hypertension artérielle ».

Le service médical rendu par BETATOP 100 mg reste important dans les indications « Prophylaxie des crises d'angor d'effort » et « Infarctus du myocarde en phase aiguë (relais de la forme injectable IV) ».

Le service médical rendu par ces spécialités est important dans les indications « Arythmies supraventriculaires » et « Arythmies ventriculaires ».

Conditionnements :

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.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Dahlöf et al. "Cardiovascular morbidity and mortality in the losartan intervention for endpoint reduction in hypertension study (LIFE) : a randomized trial against atenolol" Lancet 2002;359:995-1003.

² Carlberg et al. "Atenolol in hypertension : is it wise choice" Lancet 2004,364:1684-9.

³ Karagiannis et al " Should atenolol still be recommended as first-line therapy for primary hypertension" Hellenic Journal of Cardiology 2006,47:298-307.

⁴ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » HAS actualisation 2005

⁵ The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris. Eur Heart J, 2006;27:1341-81.