



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2016

céliprolol

CELECTOL 200 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 28 (CIP : 34009 329 350 5 5)

Boîte de 84 (CIP : 34009 372 393 4 9)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	C07AB08 (bêtabloquant sélectif)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Hypertension artérielle, Prophylaxie des crises d'angor d'effort. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 5 mars 1987 (procédure nationale) Rectificatifs le 22/09/2012 et le 22/10/2015 (cf. paragraphe 04.2)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2016 C Système cardiovasculaire C07 Bêta-bloquants C07A Bêta-bloquants C07AB Bêta-bloquants sélectifs C07AB08 Céliprolol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 19 octobre 2011, la Commission a considéré que le SMR de CELECTOL était important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort. »

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 16 janvier 2009 au 15 janvier 2012). Au cours de cette période, l'anxiété liée à l'usage du CELECTOL a été identifiée par les autorités irlandaises comme point de tolérance à surveiller.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant notamment les rubriques :

- « effets indésirables », Changement et/ou ajout de fréquence de survenue des effets indésirables suivants : nausées, vomissements, palpitations, refroidissement des extrémités, syndrome de Raynaud, aggravation d'une claudication intermittente existante, céphalées, tremblements, paresthésies, sensation vertigineuses, impuissance (remplacée par dysfonction érectile). Changement de SOC des effets indésirables suivants : asthénie, chute tensionnelle (remplacée par hypotension), syncope, augmentation des transaminases, apparition d'anticorps antinucléaires, insomnie. Remplacement de « gastralgies » par « douleurs abdominales hautes », « éruptions psoriasiformes » par « dermatites psoriasiformes », et « sécheresse oculaire » par « xérophtalmie ». De plus, ajout des effets indésirables suivants : « sécheresse de la bouche, somnolence, dyspnée, hyperglycémie, hyperhydrose, érythème, rash, prurit, aggravation d'un psoriasis, troubles de la vision, dépression, baisse de la libido, hallucination, cauchemars, spasmes musculaires, arthralgie, lupus érythémateux systémique ».
- « contre-indications », ajout des stades avancés de la maladie artérielle occlusive périphérique et syndrome de Raynaud.

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 été 2016), CELECTOL a fait l'objet de 374 773 prescriptions. CELECTOL est majoritairement prescrit dans les hypertensions essentielles (67% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19 octobre 2011, la place de CELECTOL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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". J Hypertens 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

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 19 octobre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Hypertension artérielle

- ▶ L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▶ CELECTOL entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Selon les recommandations de la SFHTA 2013³, « 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.

5.1.2 Prophylaxie de la crise d'angor

- ▶ L'angor chronique stable est l'expression d'une cardiopathie ischémique. Il s'agit d'une affection fréquente et grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▶ La spécialité CELECTOL constitue un traitement à visée symptomatique ayant comme objectif d'améliorer les symptômes et de prévenir les récurrences des crises angineuses.
- ▶ Son rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ▶ Cette spécialité constitue un traitement médicamenteux de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

Ils 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.

³ 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 1