



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 janvier 2017

chlorure de potassium

KALEORID LP 600 mg, comprimé à libération prolongée

B/30 (CIP: 34009 332 173 3 4)

KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée

B/30 (CIP: 34009 332 778 2 6)

Laboratoire LEO PHARMA

Code ATC	A12BA01 (suppléments minéraux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement des hypokaliémies, en particulier médicamenteuses : salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : KALEORID LP 600 mg: 10 juin 1987 KALEORID LP 1000 mg: 30 avril 1990
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classification ATC	2016 A Voies digestives A12 Suppléments minéraux A12B Potassium A12BA Dérivés potassiques A12BA01 Chlorure de potassium

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/11/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 25 mai 2011, la Commission a considéré que le SMR de KALEORID était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des hypokaliémies, en particulier médicamenteuses : salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs. »

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/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des données de tolérance couvrant la période du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2015.

- ▶ Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), KALEORID a fait l'objet d'environ 520 000 prescriptions. KALEORID est majoritairement prescrit dans la prise en charge de l'hypertension artérielle essentielle (37% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypokaliémie et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 25 mai 2011, la place de KALEORID dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 25 mai 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'hypokaliémie est susceptible d'engager le pronostic vital du patient.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par KALEORID 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.

¹Kim GH, Hans JS. Therapeutic approach to hypokalemia. Nephron 2002;92:28-32
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1