

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**Avis
24 janvier 2018**

périndopril / indapamide

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 2 mg/0,625 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 345 070 3 8)

B/90 (CIP : 34009 356 288 5 5)

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 4 mg/1,25 mg, comprimé

B/30 (CIP : 34009 345 073 2 8)

B/90 (CIP : 34009 356 289 1 6)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	C09BA04 (Inhibiteurs de l'enzyme de conversion en association)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p><i>Indication pour le dosage 2 mg/0,625 mg :</i> « Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte. »</p> <p><i>Indication pour le dosage 4 mg/1,25 mg :</i> « Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte. PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 4mg/1,25mg est indiqué chez les patients pour lesquels la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par périndopril seul. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure reconnaissance mutuelle) : 25/11/1997 Rectificatif d'AMM en date du 29/11/2017 (changement du nom de l'exploitant : SERVIER à ARROW GÉNÉRIQUES)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 2 mg/0,625 mg et 4 mg/1,25 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Ces spécialités étaient antérieurement exploitées sous les noms PRETERAX 2 mg/0,625 mg et BIPRETERAX 4 mg/1,25 mg puis sous les noms PRETERIAN 2 mg/0,625 mg et PRETERIAN 4 mg/1,25 mg. Elles ont fait l'objet d'une radiation des listes de remboursement au JO du 10/08/2012, par arrêté du 03/08/2012 (cf. annexe). A noter que les changements de nom ont été actés par la HAS dans ses avis de radiation mais n'ont pas été pris en compte dans les JO de radiation.

Le laboratoire ARROW GÉNÉRIQUES souhaite ainsi les réinscrire.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de périndopril/indapamide déjà disponibles.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

ANNEXE

Tableau récapitulatif des différents changements de PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 2 mg/0,625 mg

	PRETERAX 2 mg/0,625 mg	PRETERIAN 2 mg/0,625 mg	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 2 mg/0,625 mg
AMM			
Date de rectificatif	05/10/1998	08/07/2009	29/11/2017
Code CIP boite de 30	34009 345 070 3 8	34009 345 070 3 8	34009 345 070 3 8
Code CIP boite de 90	NA	34009 356 288 5 5	34009 356 288 5 5
Base des médicaments et informations tarifaires (BDM_IT) Code CIP boite de 30 cp : 3400934507038 Code CIP boite de 90 cp : 3400935628855			
Derniers avis HAS de renouvellement d'inscription	Avis de la CT du 25/04/2007 (PRETERAX 2mg/0,625mg) -code CIP B/30 : 345 070 3 -code CIP B/90 : 356 288 5		
Dernier JO de réinscription	JO du 22/04/2008 (PRETERAX 2mg/0,625mg)		
Avis HAS de radiation	14/12/2011 Mentionnant le changement de nom de PRETERAX à PRETERIAN -code CIP B/30 : 345 070 3 -code CIP B/90 : 356 288 5		
JO de radiation	10/08/2012 Ayant conservé le nom PRETERAX		

Tableau récapitulatif des différents changements de PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 4 mg/1,25 mg

	BIPRETERAX 4 mg/1,25 mg	PRETERIAN 4 mg/1,25 mg	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 4 mg/1,25 mg
Date de rectificatif	05/10/1998	08/07/2009	29/11/2017
Code CIP boite de 30	34009 345 073 2 8	34009 345 073 2 8	34009 345 073 2 8
Code CIP boite de 90	NA	34009 356 289 1 6	34009 356 289 1 6
Base BDM_IT Code CIP boite de 30 : 3400934507328 Code CIP boite de 90 : 3400935628916			
Dernier avis HAS de réinscription	Avis de CT du 25/04/2007 -Code CIP B/30 : 345 073-2 -Code CIP B/90 : 356 289-1		
Dernier JO de réinscription	JO du 22/04/2008 (BIPRETERAX 4mg/1,25mg)		
Avis HAS de radiation	14/12/2011 Mentionnant le changement de nom de BIPRETERAX à PRETERIAN -Code CIP B/30 : 345 073-2 -Code CIP B/90 : 356 289-1		
JO de radiation	10/08/2012 Ayant conservé le nom BIPRETERAX		