



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 mai 2009

PRETERIAN 2,5 mg / 0,625 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 (CIP : 378 232-2)

Boîte de 90 (CIP : 378 234-5)

Boîte de 100 (CIP : 570 434-9)

PRETERIAN 5 mg / 1,25 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 (CIP : 378 240-5)

Boîte de 90 (CIP : 378 242-8)

Boîte de 100 (CIP : 570 436-1)

Laboratoires SERVIER

Périndopril arginine / indapamide

Classe ATC : C09BA04

Liste I

Date de l'AMM : 13 février 2007

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale (boîtes de 30 et 90) et collectivités (boîtes de 30, 90 et 100).

Indications thérapeutiques :

PRETERIAN 2,5 mg / 0,625 mg

« Hypertension artérielle essentielle ».

PRETERIAN 5 mg / 1,25 mg

« Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. PRETERIAN 5 mg/1,25 mg est indiqué chez les patients pour lesquels la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par périndopril seul ».

Analyse des données disponibles :

Le dossier repose sur une étude de bioéquivalence (CLI-06590-001-FRA) entre le sel de périndopril tert-butylamine 4 mg + indapamide 1,25 mg (BI-PRETERAX) et le sel de périndopril arginine 5 mg + indapamide 1,25 mg (PRETERIAN) réalisées chez 34 volontaires sains.

Cette étude a démontré la bioéquivalence des deux sels sur les paramètres cinétiques étudiés (Cmax, Tmax, aire sous la courbe).

Service médical rendu :

Le service médical rendu par ces spécialités est important

Amélioration du service médical rendu :

PRETERIAN 2,5 mg / 0,625 mg et 5 mg / 1,25 mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), respectivement par rapport à PRETERAX et BI-PRETERAX.

De plus, les spécialités PRETERIAN 2,5 mg / 0,625 mg et 5 mg / 1,25 mg associations fixes de périndopril arginine (2,5 ou 5 mg) et d'indapamide (0,625 ou 1,25 mg) mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de leurs composants pris séparément.

La Commission note que l'intérêt d'une association à dose fixe dans la prise en charge des patients hypertendus par rapport à la prise séparée des (deux) médicaments n'est pas établi.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (boîtes de 30 et 90) et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (boîtes de 30, 90 et 100) dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements :

Boîte de 30, adaptée pour un traitement de 1 mois

Boîte de 90, adaptée pour un traitement de 3 mois.

La Commission précise que le conditionnement trimestriel est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Taux de remboursement : 65%