



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2002 (JO du 5 septembre 2002)

FLUDEX 1,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée,
Boîte de 30, code CIP : 338 274-6

FLUDEX 2,5mg, comprimé pelliculé,
Boîte de 30, code CIP : 314 437-2

Laboratoires SERVIER

Indapamide hémihydraté

Liste II

Date de l'AMM :

FLUDEX 1,5 mg : 8/12/1994

FLUDEX 2,5 mg : 01/12/1986

Dernier rectificatif clinique :

FLUDEX 1,5 mg : 28/11/1995

FLUDEX 2,5 mg : 15/12/1998

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

FLUDEX 1,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée,
Boîte de 90, code CIP : 357 814.2

Date de l'AMM : 01/10/2001

Indications Thérapeutiques : hypertension artérielle essentielle.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les nouvelles données fournies par le laboratoire¹ ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ London et al. « Indapamide SR versus candesartan and amlodipine in hypertension : the X-CELLENT Study » American journal of hypertension 2006;19:113-121.

Les données acquises de la science² sur la pathologie concernée et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis de la Commission de la Transparence précédent.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

² « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », recommandations de la HAS, juillet 2005.

