

AVIS DE LA COMMISSION

04 avril 2001

20 juin 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1998 - (J.O. du 02 juillet 1998)

HYPERIUM 1 mg, comprimés
Boite de 30

Laboratoires SERVIER

Rilménidine

Liste I

Date de l'A.M.M. : 23 avril 1987

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principes actifs :

Rilménidine

Indications thérapeutiques :

Hypertension artérielle

Posologie :

La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour en une seule prise, le matin.
En cas de résultats insuffisants après 1 mois de traitement, la posologie peut être portée à 2 comprimés par jour, en 2 prises (1 comprimé matin et soir), au début des repas.
Par sa bonne acceptabilité clinique et biologique, HYPERIUM peut être administré chez l'hypertendu âgé et chez l'hypertendu diabétique.

II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 28 octobre 1987

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC : C03EA01

C	:	Système cardio-vasculaire
02	:	Antihypertenseurs
A	:	Adrénolytiques à action centrale
C	:	Agonistes des récepteurs à l'imidazoline
06	:	Rilménidine

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P1	:	antihypertenseur centraux

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ESTULIC 2 mg

Groupe générique : clonidine 0,15 mg

Spécialité de référence : CATAPRESSAN 0,15 mg

Spécialités génériques : CLONIDINE RPG 0,150 mg

Groupe générique : méthyl dopa 250 mg

Spécialité de référence : ALDOMET 250 mg

Spécialités génériques : METHYLDOPA MSD 250 mg

METHYL DOPA RPG 250 mg

Spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique

METHYL DOPA Dakota Pharm 250 mg (non commercialisé)

Groupe générique : méthyl dopa 500 mg

Spécialité de référence : ALDOMET 500 mg

Spécialités génériques : METHYLDOPA MSD 500 mg

METHYL DOPA RPG 500 mg

Spécialité ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique

METHYL DOPA Dakota Pharm 500 mg (non commercialisé)

Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans l'hypertension artérielle

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journée de traitement :
HYPERIUM
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
ESTULIC
- le dernier inscrit :
METHYL DOPA Dakota Pharm 500 mg (non commercialisé)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel DOREMA (printemps 2000), 94,3 % des prescriptions d'HYPERIUM 1 mg sont réalisées en cas d'hypertension artérielle.

La posologie moyenne d'HYPERIUM est de 1,2 comprimé par jour.

Analyse des essais cliniques

HYPERIUM a montré dans des essais de courte durée une efficacité équivalente sur les chiffres tensionnels par rapport aux comparateurs.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses .

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré.

Stratégie thérapeutique recommandée

Références médicales opposables 1998

Thème 14 : Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte en dehors de la grossesse.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 35%