

AVIS DE LA COMMISSION

4 octobre 1995

FLUDEX 1,5 mg, comprimés enrobés à libération prolongée (30 - 100)

Lab. EUTHERAPIE

indapamide

Liste I

LIBRA

niveau anatomique	C	:	Système cardiovasculaire
Classe clinique	082	:	Hypertension artérielle
Classe pharmacologique	744(289)	:	Diurétiques / diurétiques du segment cortical de dilution
Classe chimique	410	:	Indolique
	512(693)	:	Sulfamides / autres sulfamides
	880(867)	:	Halogénés / chlore

Code ATC : C03BA11

**Nouveau dosage**

**Nouvelle forme galénique**

Sécurité Sociale et Collectivités

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

Le principe actif de FLUDEX est l'indapamide, diurétique agissant au niveau du segment cortical de dilution.

**Originalité :**

Il s'agit de comprimés à libération prolongée, dosé à 1,5 mg.  
Le FLUDEX est déjà commercialisé en comprimés dosé à 2,5mg.

**Propriétés pharmacologiques :** (notamment mécanisme d'action)

L'indapamide est apparenté aux diurétiques thiazidiques. Il agit en inhibant la réabsorption du sodium au niveau du segment cortical de dilution.

Pharmacocinétique (notamment ses conséquences sur l'utilisation).

34

L'indapamide est présenté sous une forme galénique à libération ralentie.

### Indication thérapeutique

Hypertension artérielle

### Posologie

Un comprimé par 24 heures de préférence le matin

### Intérêt thérapeutique

L'hypertension artérielle est une pathologie grave.

Les diurétiques thiazidiques ont démontré leur efficacité, ainsi que leur bonne tolérance.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES

**Classification :** Ce sont les diurétiques apparentés aux thiazidiques.

### Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les diurétiques indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

**Médicament directement comparables dans la classe thérapeutique de référence :**

FLUDEX 2,5 mg, comprimés à libération immédiate B/30

## III - AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU et STRATEGIE THERAPEUTIQUE

**Analyse des essais cliniques et données comparatives :**

2 études ont été réalisées :

#### - Une étude de recherche de dose

Elle a concerné 285 patients, répartis en 5 groupes (placebo, ind LI 2,5 mg, ind LR 1,5 mg, ind LR 2 mg, ind LR 2,5 mg). L'efficacité était jugée sur l'abaissement de la pression artérielle. La pression artérielle était plus abaissée chez les patients recevant de l'indapamide que dans le groupe placebo. Néanmoins, il n'y avait pas de différence significative entre les différents dosages et formes galéniques d'indapamide.

- Une étude de phase III, consistant en une comparaison entre FLUDEX 1,5 mg LR et FLUDEX 2,5 mg. Cette étude fait état d'une efficacité égale sur le contrôle tensionnel entre les 2 formes.

Pour une efficacité identique sur le plan tensionnel, FLUDEX 1,5 mg a tendance à entraîner moins d'hypokaliémie que la forme à 2,5 mg.

Cette nouvelle forme galénique permet l'administration d'une dose moins importante d'indapamide, pour une efficacité équivalente.

**ASMR** (compte tenu de la stratégie thérapeutique)

FLUDEX 1,5 mg présente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en temps que complément de gamme justifié. La forme 1,5 mg devrait se substituer à la forme 2,5 mg.

**IV - EPIDEMIOLOGIE**

La prévalence de l'HTA serait de l'ordre de 15 à 20% de la population française.

L'incidence est estimée à 150.000 nouveau cas par an.

**V - EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE**

**Coût comparé des médicaments à même visée thérapeutique utilisés dans le cadre de la stratégie thérapeutique recommandée**

**Produits de comparaison dans la classe thérapeutique de référence :**

FLUDEX 2,5 mg comprimés à libération immédiate B/30

**CONCLUSION**

Le conditionnement en boîte de 30 comprimés est adapté à un mois de traitement.

Le conditionnement en boîte 100 comprimés est adapté à l'usage hospitalier.

**Taux de remboursement : 65%**

**Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursés aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.**