



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 2 juillet 2006 (JO du 3 octobre 2007)

HYPERIUM 1 mg, comprimé

B/30 (CIP : 329 469-2)

B/90 (CIP : 372 257.3)

Laboratoire SERVIER

Rilménidine

Liste I

Code ATC : C02AC06 (antihypertenseur d'action centrale)

Date de l'AMM (nationale) : 23 avril 1987 (B/90 : 23/12/2005)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indication Thérapeutique : « Hypertension artérielle ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), HYPERIUM a fait l'objet de 661 000 prescriptions, majoritairement dans l'hypertension artérielle (87,9 à 88,4% en fonction des présentations). La posologie moyenne de 1 à 2 comprimés par jour est conforme au RCP.

Analyse des nouvelles données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles études cliniques.

Dans le dernier rapport de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période entre le 24 août 2006 et le 23 août 2009), l'exposition d'HYPERIUM en France a été estimée à 2 640 182 patients-mois. Au cours de cette période, 59 rapports cas-patients dont 46 graves ont été reçus mais aucun signal n'a été détecté.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la Transparence des 15 février et 19 juillet 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

² Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

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.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste modéré** 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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique