

AVIS DE LA COMMISSION

08 décembre 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 20 décembre 1999 (JO du 28 décembre 1999)

SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé
B/30

Laboratoires AVENTIS

acébutolol

Liste I

Date de l'AMM : initiale : 10 juin 1987
 dernier rectificatif : 10 juillet 2001

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

Renouvellement conjoint :

SECTRAL 400 mg, comprimé pelliculé

B/30

SECTRAL LP 500 mg, comprimé à libération prolongée

B/28

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif : acébutolol

1.2. Indications :

SECTRAL 200 mg :

- Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde (l'acébutolol diminue le risque de récurrence d'infarctus du myocarde et la mortalité, particulièrement la mort subite)
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardie, flutter et fibrillation auriculaires, tachycardie jonctionnelle) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardie ventriculaire).

SECTRAL 400 mg :

- Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires).

SECTRAL LP 500 mg :

- Prophylaxie des crises d'angor stable

1.3. Posologie :

SECTRAL 200 mg :

- Hypertension artérielle : la posologie journalière habituelle de l'acébutolol est de 400 mg que l'on administrera soit de préférence en une seule prise chaque matin, soit en deux prises, une le matin et une le soir. Cette posologie pourra être majorée en cas d'hypertension artérielle sévère.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort, tachyarythmies : la dose journalière peut varier de 400 à 800 mg (600 mg en moyenne), en commençant par la dose la plus faible et en adaptant, par paliers progressifs, la posologie à l'état clinique ou à l'électrocardiogramme.
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde : le traitement par l'acébutolol devra être institué de préférence entre le 3^{ème} et le 21^{ème} jours après l'épisode aigu de l'infarctus : la posologie est de 2 comprimés par jour, en deux prises.

SECTRAL 400 mg :

- Hypertension artérielle : la posologie journalière habituelle de l'acébutolol est de 400 mg que l'on administrera soit de préférence en une seule prise chaque matin, soit en deux prises, une le matin et une le soir (il existe une forme dosée à 200 mg). Cette posologie pourra être majorée en cas d'hypertension artérielle sévère.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort, tachyarythmies : la dose journalière peut varier de 400 à 800 mg (600 mg en moyenne), en commençant par la dose la plus faible et en adaptant, par paliers progressifs, la posologie à l'état clinique ou à l'électrocardiogramme.

SECTRAL 500 mg :

Prophylaxie des crises d'angor stable.

Chez les malades préalablement équilibrés avec 3 comprimés par jour de la forme conventionnelle à 200 mg, le relais sera pris par la forme à libération prolongée à 500 mg. Posologie : 1 comprimé par jour, pris de préférence le matin. Ne pas croquer ni broyer le comprimé. En cas de réponse thérapeutique non satisfaisante, il conviendra de réévaluer le traitement.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 24 novembre 1999

L'hypertension artérielle engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est importante

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Ce médicament est principalement prescrit dans l'indication : Hypertension artérielle

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

3. MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004 :

C : Système cardiovasculaire
07 : Bêtabloquants
A : Bêtabloquants
B : Bêtabloquants sélectifs
04 : Acébutolol

3.2. Médicaments de comparaison : les bêtabloquants

- Hypertension artérielle
 - oxprénolol : TRASICOR, TRASICOR-RETARD
 - pindolol : VISKEN, VISKEN-QUINZE
 - propranolol : AVLOCARDYL, génériques de propranolol, AVLOCARDYL LP, HEMIPRALON LP
 - timolol : TIMACOR
 - nadolol : CORGARD
 - tertatolol : ARTEX
 - métoprolol : LOPRESSOR, SELOKEN, génériques de métoprolol
 - aténolol : BETATOP, TENORMINE, génériques d'aténolol

- | | |
|--------------|---|
| acébutolol : | SECTRAL, génériques d'acébutolol |
| bétaxolol : | KERLONE |
| bisoprolol : | DETENSIEL, SOPROL, génériques de bisoprolol |
| céliprolol : | CELECTOL, génériques de céliprolol |
| nébivolol : | TEMERIT, NEBILOX |
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- | | |
|---------------|--|
| oxprénolol : | TRASICOR, TRASICOR-RETARD |
| pindolol : | VISKEN, VISKEN-QUINZE |
| propranolol : | AVLOCARDYL, génériques de propranolol,
AVLOCARDYL LP, HEMIPRALON LP |
| timolol : | TIMACOR |
| nadolol : | CORGARD |
| métoprolol : | LOPRESSOR, SELOKEN, génériques de métoprolol |
| aténolol : | BETATOP 100 mg, TENORMINE, génériques d'aténolol |
| acébutolol : | SECTRAL, génériques d'acébutolol |
| bétaxolol : | KERLONE |
| bisoprolol : | DETENSIEL, SOPROL, génériques de bisoprolol |
| céliprolol : | CELECTOL, génériques de céliprolol |
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde (l'acébutolol diminue le risque de récurrence d'infarctus du myocarde et la mortalité, particulièrement la mort subite)
- | | |
|---------------|--|
| propranolol : | AVLOCARDYL, génériques de propranolol,
AVLOCARDYL LP, HEMIPROLON LP |
| timolol : | TIMACOR |
| métoprolol : | LOPRESSOR, SELOKEN, génériques de métoprolol |
| aténolol : | BETATOP 100 mg, TENORMINE, génériques d'aténolol |
| acébutolol : | SECTRAL 200 mg, génériques d'acébutolol |
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardie, flutter et fibrillation auriculaires, tachycardie jonctionnelle) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardie ventriculaire)
- | | |
|---------------|--|
| oxprénolol : | TRASICOR, TRASICOR-RETARD |
| propranolol : | AVLOCARDYL, génériques de propranolol,
AVLOCARDYL LP, HEMIPROLON LP |
| sotalol : | SOTALOX, génériques de sotalol |
| nadolol : | CORGARD |
| métoprolol : | LOPRESSOR, SELOKEN, génériques de métoprolol |
| aténolol : | BETATOP, TENORMINE, génériques d'aténolol |
| acébutolol : | SECTRAL, génériques d'acébutolol |

3.4. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
SOPROL

Le plus économique en coût de traitement
AVLOCARDYL

Le dernier inscrit
NEBILOX (J.O. du 20/08/2004)

3.5. Médicaments à même visée thérapeutique

En fonction de l'indication, le prescripteur peut faire appel à différentes classes thérapeutiques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'est présentée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 1 163 000 prescriptions de SECTRAL 200 mg ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004. Cette spécialité a été prescrite dans 51% de cas dans le traitement de l'hypertension artérielle primitive, dans 30% des cas dans la prise en charge des cardiopathies ischémiques et dans 8 à 10% des cas dans le traitement de certaines troubles de rythme.

Selon les données Dorema, 259 000 prescriptions de SECTRAL 400 mg ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004. Cette spécialité a été prescrite dans 76% de cas dans le traitement de l'hypertension artérielle primitive, le reste étant partagé entre la prophylaxie de l'angor et le traitement de certaines troubles du rythme.

Selon les données Dorema, 62 000 prescriptions de SECTRAL LP 500 mg ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004. Cette spécialité a été prescrite dans 77% de cas dans le traitement de l'hypertension artérielle primitive.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités dans toutes leurs indications est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement antihypertenseur vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA. La normalisation de la pression artérielle doit être recherchée. Les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes des canaux calciques et les antagonistes du système rénine-angiotensine ont démontré leur capacité à réduire la survenue des complications cardio-vasculaires. Pour ces raisons, les recommandations nationales ou internationales proposent de commencer un traitement antihypertenseur par l'un de ces médicaments.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%