



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 octobre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 26 avril 2006 (JO du 10 mai 2006)

BAYPRESS 10 mg, comprimés

B/30 (CIP : 348 666-4)

B/90 (CIP : 371 508-2)

BAYPRESS 20 mg, comprimés

B/30 (CIP : 348 482-0)

B/90 (CIP : 371 967-7)

Laboratoires BAYER SANTE

Nitrendipine

Code ATC : C08CA08 (Inhibiteur calcique sélectif à effet vasculaire prédominant, dérivé de la dihydropyridine)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 20/11/1987

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

Indication : « Traitement de l'hypertension artérielle. »

Posologie : Cf. RCP

Données sur l'utilisation du médicament :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile mai 2010) BAYPRESS a fait l'objet de 11 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous¹.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ PSUR du 1^{er} avril 2004 au 31 mars 2009 : des syndromes extrapyramidaux ont été rapportés et ont donné lieu à une modification du RCP le 28/08/2009.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicament, Economique et de Santé Publique

² « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

³ 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.