



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 septembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

**TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé,
B/ 30 (CIP : 322 652-6)**

Laboratoire GlaxoSmithKline

Labétalol

Code ATC : C07AG01 (Alpha et bêtabloquants)

Liste I

Date de l'A.M.M. : 22/03/1979, 06/04/2006 (rectificatif AMM)

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

Renouvellement conjoint :

**TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé,
B/180 (CIP : 374 823-6)**

Indications thérapeutiques : traitement de l'hypertension artérielle

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription

Selon les données IMS (CMA mai 2007), 241 000 prescriptions de TRNADATE 200 mg ont été effectués à la posologie moyenne de 2 comprimés par jour.

Dans 95 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données était une 'hypertension artérielle essentielle'.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf. ¹). Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », Actualisations 2005, Service des Recommandations professionnelles ; Haute Autorité de Santé, juillet 2005.

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications 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 : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

B/30 : adapté pour un traitement de 1 mois.

B/180 : adapté pour un traitement de 3 mois.

Taux de remboursement : 65%

La Commission précise que le conditionnement trimestriel est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.