

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de cinq ans par arrêté du 31 janvier 2000 (JO du 03 février 2000)

ZOXAN LP 4 mg, comprimé à libération prolongée

B/28

ZOXAN LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

B/28

Laboratoires Pfizer

mésilate de doxazosine

Liste I

Date de l'AMM : initiale : 03/08/1999
 dernier rectificatif : 11/02/2004

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

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

mésilate de doxazosine

1.2. Indication

ZOXAN LP est indiqué pour le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

1.3. Posologie

Le traitement débutera par un comprimé à 4 mg une fois par jour. En fonction de la réponse du patient, la posologie peut être augmentée jusqu'à 8 mg une fois par jour. La posologie maximale recommandée est de 8 mg, en une seule prise par jour.

ZOXAN LP peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Les comprimés doivent être avalés entiers sans être croqués, écrasés ou divisés, avec une quantité suffisante de liquide (voir rubrique 4.4 "Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi" : information destinée aux patients).

La doxazosine peut être administrée chez des patients atteints d'hypertrophie bénigne de la prostate, qu'ils soient hypertendus ou normotendus. Chez les patients normotendus, la variation de la pression artérielle est en général minime. La doxazosine en monothérapie permet de traiter efficacement l'hypertrophie bénigne de la prostate et l'hypertension artérielle. Comme avec tous les médicaments de cette classe, il est prudent d'exercer une surveillance médicale du patient au début du traitement. En l'absence d'études d'effet - dose avec ZOXAN LP, une relation dose-effet (jusqu'à 8 mg) n'a pas, à ce jour, été établie.

Utilisation chez le sujet âgé : aucun ajustement posologique n'est recommandé.

Utilisation chez l'insuffisant rénal : la pharmacocinétique de la doxazosine n'étant pas modifiée en cas d'insuffisance rénale, et comme il n'a pas été montré que la doxazosine aggrave une insuffisance rénale existante, la posologie habituelle peut être utilisée chez ces patients.

Utilisation chez l'insuffisant hépatique : (voir rubrique 4.4 : mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi)

Utilisation chez l'enfant : sans objet.

Il n'existe pas de recommandation particulière concernant la durée du traitement

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

Avis de la Commission du 3 novembre 1999

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré

ZOXAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres alpha-bloquants

Avis de la Commission du 28 mars 2001 (réévaluation)

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen
Cette spécialité est un médicament de première intention
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité
Intérêt en termes de santé publique : Sans objet pour l'attribution du service médical rendu
Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004 :

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
04 : Médicaments urologiques
C : Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate
A : Antagonistes des récepteurs alpha

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison : les alpha-bloquants utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate

alfuzosine :	XATRAL, URION
tamsulosine:	JOSIR, OMIX
térazosine :	DYSALPHA, HYTRINE, génériques.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
XATRAL
Le plus économique en coût de traitement
ZOXAN LP 4 mg
Le dernier inscrit
TERAZOSINE TEVA

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Inhibiteurs de la 5 alpha réductase
Extraits de plantes (PERMIXON, TADENAN)

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, 359 000 prescriptions ont été enregistrées entre mai 2003 et mai 2004 (266 000 pour le dosage à 4 mg et 93 000 pour le dosage à 8 mg) Dans les deux cas, la posologie moyenne a été de 1 comprimé par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une dégradation de la qualité de vie

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen

Ces spécialités sont un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les hommes ayant une HBP non compliquée, avec des symptômes modérés qu'ils jugent acceptables (à condition qu'il n'y ait pas de retentissement sur la vessie, ni sur le haut appareil) ne doivent pas être traités. (ANAES, 1997)

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Le seul volume prostatique, même important, ne constitue pas une indication à un traitement.

Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants, les inhibiteurs de la 5-alpha réductase ou les extraits de plantes peuvent être utilisés.

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

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 35%