

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM
et
MOTIFS de la RECOMMANDATION**

**RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE
(Nouvelle présentation d'Altace[®] HCT – Sanofi-Aventis Canada Inc.)**

Description :

Altace[®] HCT combine en quantité déterminée le ramipril et l'hydrochlorothiazide. Le médicament est d'usage autorisé dans le traitement de l'hypertension essentielle quand la polythérapie est indiquée. Altace[®] HCT n'est pas approprié dans le traitement initial de l'hypertension mais il s'avère un choix possible chez la personne déjà traitée par les médicaments qui le composent à une dose stable.

Présentation :

Le médicament se présente en comprimés refermant les ratios suivants de ramipril et d'hydrochlorothiazide : 2,5 mg/12,5mg, 5 mg/12,5 mg, 5 mg/25 mg, 10 mg/12,5 mg et 10 mg/25 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande qu'Altace[®] HCT soit inscrit sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Altace[®] HCT coûte 0,38 \$ (concentrations de 2,5 mg/12,5 mg, 5 mg/12,5 mg et 5 mg/25 mg) ou 0,48 \$ par jour (concentrations de 10 mg/12,5 mg et 10 mg/25 mg), coût légèrement inférieur aux doses équivalentes de ramipril et d'hydrochlorothiazide génériques.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a étudié les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) comparant la combinaison en quantité déterminée de ramipril et d'hydrochlorothiazide dans le traitement de l'hypertension essentielle. Un ECR sur 660 patients atteints d'une hypertension légère ou modérée comparant Altace[®] HCT (ramipril 2,5 mg/HCT 12,5 mg) avec chacun des médicaments qui le composent satisfait les critères de sélection pour les besoins de l'étude méthodique. Altace[®] HCT a produit une réduction statistiquement significative de la tension artérielle diastolique en comparaison à l'hydrochlorothiazide et une réduction statistiquement significative de la tension artérielle systolique en comparaison au ramipril. Il n'y a pas de différences remarquables entre les deux groupes quant à l'incidence des effets indésirables graves ou des abandons. L'étude n'avait pas comme critère d'évaluation le respect du traitement. Il n'est donc pas certain si Altace[®] HCT permettrait une meilleure adhérence au traitement que les agents individuels.

À souligner :

1. Avec le lancement d'Altace[®] HCT et des formulations génériques d'inhibiteurs de l'enzyme convertissant l'angiotensine (IECA), les régimes d'assurance-médicaments devraient revoir leurs politiques en matière de couverture pour cette catégorie de médicaments.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments couverts à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité pratique et à l'innocuité du médicament concerné et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements médicamenteux, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.