

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

OLMÉSARTAN MÉDOXOMIL et HYDROCHLOROTHIAZIDE (Olmotec Plus® – Schering-Plough Canada Inc.)

Indication : hypertension essentielle légère ou modérée

Description

Olmotec Plus est une association médicamenteuse d'olmésartan, antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA), et d'hydrochlorothiazide, diurétique thiazidique. Il est indiqué pour le traitement de l'hypertension légère ou modérée lorsque la polythérapie se révèle appropriée. Il n'est pas indiqué pour le traitement initial de l'hypertension, et le patient devrait prendre une dose stable de chaque médicament de l'association avant d'être traité par Olmotec Plus.

Présentation

Le médicament est disponible en comprimés renfermant l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide dans les proportions respectives suivantes : 20 mg/12,5 mg, 40 mg/12,5 mg et 40 mg/25 mg.

Recommandation

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande qu'Olmotec Plus soit inscrit sur la liste des médicaments assurés conformément aux critères établis par les régimes d'assurance médicaments pour les autres associations d'un ARA et de l'hydrochlorothiazide.

Motifs de la recommandation

1. L'étude méthodique examinée porte sur un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) à double insu qui compare Olmotec Plus et l'association losartan et hydrochlorothiazide. Les deux médicaments se comparent en ce qui concerne la baisse de pression artérielle systolique et diastolique.
2. Le coût d'Olmotec Plus se compare à celui des médicaments qui le composent; son coût quotidien est semblable à celui des autres associations médicamenteuse d'ARA et d'hydrochlorothiazide.

Synthèse des constatations du Comité

Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique portant sur un ECR évaluant les effets de l'association médicamenteuse d'olmésartan et d'hydrochlorothiazide pour traiter l'hypertension modérée ou marquée.

L'ECR à double insu de 12 semaines porte sur 629 participants (pression artérielle diastolique moyenne de référence de 104 mm Hg) et il compare l'association de 20 mg d'olmésartan et de 12,5 mg d'hydrochlorothiazide (n=315) à celle de 50 mg de losartan et de 12,5 mg d'hydrochlorothiazide (n=314). La variation de la pression artérielle diastolique représente le principal critère de jugement de l'essai clinique qui évalue en outre la pression différentielle et la fréquence cardiaque. Pour ce qui est de la morbidité et des lésions aux organes cibles, soit que ces aspects ne sont pas étudiés, soit que les incidents sont trop rares pour tirer une conclusion sur le sujet.

Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux associations médicamenteuses quant à la baisse de la pression diastolique moyenne. Dans le groupe d'Olmetec Plus, on observe une diminution de la pression artérielle systolique moyenne plus importante statistiquement que dans l'autre groupe, la différence étant de 4 ou 5 mm Hg. En outre, Olmetec Plus abaisse davantage la pression différentielle, de façon statistiquement significative, que l'association de losartan et d'hydrochlorothiazide. La variation de la fréquence cardiaque de référence est semblable dans les deux groupes.

Le pourcentage de participants ayant subi un incident indésirable grave est le même dans les deux groupes (1,6 %). Les patients traités par Olmetec Plus sont plus nombreux à éprouver un effet indésirable que les patients prenant l'association de losartan et d'hydrochlorothiazide (42 % contre 35 %, p=0,05). La proportion des abandons pour cause d'effet indésirable est plus élevée dans le groupe d'Olmetec Plus que dans le groupe de l'association de losartan et d'hydrochlorothiazide (3,2 % contre 1,0 %), mais la différence ne franchit pas le seuil de la signification statistique.

Au prix de 0,99 \$, quelle que soit la concentration, Olmetec Plus ne coûte pas plus cher que les médicaments qui le composent (olmésartan : 0,99 \$ par jour; hydrochlorothiazide : 0,02 \$ ou 0,03 \$ par jour). Il est moins cher que d'autres associations d'ARA et d'hydrochlorothiazide (1,03 \$ à 1,25 \$), mais plus cher que bien des associations médicamenteuses d'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) et d'hydrochlorothiazide (moins de 1 \$ par jour).

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Étant donné que de nombreuses associations d'un ARA et d'hydrochlorothiazide, dont Olmetec Plus, sont plus coûteuses que la plupart des associations d'un IECA et d'hydrochlorothiazide, il serait possible d'optimiser les coûts en prescrivant une association d'IECA et d'hydrochlorothiazide avant l'association d'un ARA et d'hydrochlorothiazide. Par conséquent, le Comité propose aux régimes d'assurance médicaments d'envisager de restreindre l'utilisation des associations d'un ARA et d'hydrochlorothiazide aux cas d'intolérance aux IECA.
3. Le fabricant a pris connaissance du présent document et il n'a pas demandé à ce que des renseignements confidentiels n'y paraissent pas en vertu des directives [CDR Confidentiality Guidelines](#).

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 clinique 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

Programme commun d'évaluation des médicaments

les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.

La recommandation finale du CCCEM et ses motifs ne peuvent remplacer le médecin soignant ou l'avis professionnel en bonne et due forme. L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou préjudices qui pourraient découler de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de l'information, implicite ou explicite, présentée ici.

Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés ici ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial ou territorial du pays, ou du fabricant du médicament.

Programme commun d'évaluation des médicaments