



Société Française
d'Hypertension Artérielle

Société Française d'Hypertension Artérielle - www.sfhta.org

Filiale de la Société Française de Cardiologie

BUREAU

Président
X. GIRERD

Président sortant
X. JEUNEMAÎTRE

Vice-Président
J. RIBSTEIN

Secrétaire Général
J.M. HALIMI

Secrétaire Adjoint
O. HANON

Monsieur Le Docteur Jean-Yves Grall
Directeur Général de la Santé

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
14, avenue Duquesne
75007 Paris

Paris, le jeudi 20 octobre 2011

Monsieur le Directeur,

CONSEIL D'ADMINISTRATION

M. AZIZI
J.P. BAGUET
A. BENETOS
J. BLACHER
G. BRICCA
B. CHAMONTIN
T. DENOLLE
J.P. FAUVEL
X. GIRERD
J.M. HALIMI
O. HANON
D. HERPIN
X. JEUNEMAÎTRE
P. LACOLLEY
S. LAURENT
G. LONDON
J.M. MALLION
J.J. MOURAD
C. MOUNIER-VEHIER
A. PATHAK
J. RIBSTEIN
B. SCHNEBERT
Ch. THUILLEZ
B. VAISSE
F. ZANNAD

Nous aimerions attirer votre attention sur la problématique de prescription de l'éplérénone (Inspra®) dans une indication autre que celle de l'AMM, l'hyperaldostéronisme primaire.

L'hyperaldostéronisme primaire représente l'une des causes les plus fréquentes parmi les formes secondaires d'hypertension artérielle. Il se manifeste souvent par une hypertension artérielle sévère, souvent réfractaire, accompagnée d'hypokaliémie et d'atteinte des organes cibles. Sa prise en charge thérapeutique peut être chirurgicale ou médicale en fonction de la présence ou non d'une latéralisation de la sécrétion d'aldostérone. Ainsi une surrénalectomie unilatérale chirurgicale est proposée en présence d'un adénome de Conn unilatéral chez certains patients. Pour tous les autres, la stratégie thérapeutique comporte un traitement spécifique par un antagoniste des récepteurs de l'aldostérone.

Pour traiter médicalement les patients avec un hyperaldostéronisme primaire non opéré, nous disposons actuellement de deux antagonistes des récepteurs de l'aldostérone, la spironolactone (Aldactone®) et l'éplérénone (Inspra®) et d'un diurétique épargneur potassique, l'amiloride (Modamide®).

CHARGES DE MISSION

JOURNÉES HTA

Secrétaire scientifique
O. HANON

RECHERCHE

M. AZIZI
J. RIBSTEIN

RECOMMANDATIONS

J.M. HALIMI
J. BLACHER

SANTE PUBLIQUE

J.J. MOURAD
C. MOUNIER-VEHIER

RELATIONS PROFESSIONNELLES

B. VAISSE
J.P. FAUVEL

La spironolactone a été le premier antagoniste compétitif de l'aldostérone mis sur le marché. Des décennies d'utilisation ont confirmé son efficacité à posologies variant entre 25 et 300 mg/j chez les patients ayant un hyperaldostéronisme primaire. L'utilisation de fortes posologies est souvent nécessaire du fait même de la nature de la pathologie mais elle entraîne malheureusement fréquemment des effets secondaires très gênants liés à une activité progestative et antiandrogénique (gynécomastie, impuissance sexuelle, règles irrégulières ou aménorrhée, saignements post-ménopausiques). L'alternative thérapeutique représentée par l'amiloride est souvent insuffisamment efficace. Une alternative logique serait l'utilisation de l'éplérénone qui est un antagoniste des récepteurs de l'aldostérone plus spécifique que la spironolactone comme récemment montré dans une publication internationale montrant son efficacité antihypertensive à fortes doses dans l'hyperaldostéronisme primaire¹. Bien que celle-ci apparaisse moindre que celle

¹ Parthasarathy HK et al. *J Hypertens.* 2011; 29: 980-990

Société Française d'Hypertension Artérielle - www.sfhta.org

Filiale de la Société Française de Cardiologie

de la spironolactone car c'est un antagoniste moins puissant, sa tolérance est bien meilleure du fait de sa spécificité.

BUREAU

Président
X. GIRERD

Président sortant
X. JEUNEMAITRE

Vice-Président
J. RIBSTEIN

Secrétaire Général
JM. HALIMI

Secrétaire Adjoint
O. HANON

Contrairement à la spironolactone et l'amiloride, l'éplérénone n'a pas d'AMM dans l'hypertension artérielle en général et dans l'hyperaldostéronisme primaire en particulier. Alors même que l'éplérénone a été développé dans l'hypertension artérielle (il est commercialisé dans cette indication aux Etats-Unis à une dose pouvant aller jusqu'à 50 mg 2 fois par jour)² et l'insuffisance cardiaque (post-infarctus), la demande d'AMM en France n'a été uniquement déposée que pour la dysfonction du ventricule gauche post-infarctus par les laboratoires PFIZER. Les raisons à l'origine de cette demande restrictive d'AMM sont d'ordre commerciales et non scientifiques.

CONSEIL D'ADMINISTRATION

M. AZIZI

JP. BAGUET

A. BENETOS

J. BLACHER

G. BRICCA

B. CHAMONTIN

T. DENOLLE

J.P. FAUVEL

X. GIRERD

J.M. HALIMI

O. HANON

D. HERPIN

X. JEUNEMAITRE

P. LACOLLEY

S. LAURENT

G. LONDON

J.M. MALLION

JJ. MOURAD

C. MOUNIER-VEHIER

A. PATHAK

J. RIBSTEIN

B. SCHNEBERT

Ch. THUILLEZ

B. VAISSE

F. ZANNAD

Aujourd'hui, chez certains patients porteurs d'un hyperaldostéronisme primaire et intolérants à la spironolactone, les médecins spécialistes d'hypertension artérielle sont souvent contraints de prescrire "hors AMM" de l'éplérénone à forte dose (200 à 300 mg par jour soit 4 à 6 comprimés par jour).

Bien que la prescription d'éplérénone dans cette indication hors AMM soit peu fréquente, certains médecins ont été interpellés par les caisses régionales d'assurance maladie quant à leur prescription. En effet, certains patients nécessitent de fortes doses d'éplérénone, jusqu'à 200 voire 300 mg par jour alors que la posologie recommandée dans l'indication de l'AMM, la dysfonction du ventricule gauche post-infarctus, est de 25 à 50 mg/jour. Cette prescription hors AMM, coûteuse, n'est alors pas remboursée aux patients..

La Société Française d'Hypertension Artérielle souhaiterait ainsi que la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale saisisse la Haute Autorité de Santé afin d'étudier les possibilités de remboursement de l'éplérénone à titre dérogatoire dans l'indication d'hyperaldostéronisme primaire chez des patients intolérants à la spironolactone selon l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale et de son décret d'application n°2008-211 du 3 mars 2008.

En restant à votre disposition pour de plus amples informations concernant ce dossier, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Président, l'assurance de nos sentiments respectueux.

CHARGES DE MISSION

JOURNÉES HTA

Secrétaire scientifique

O. HANON

RECHERCHE

M. AZIZI

J. RIBSTEIN

RECOMMANDATIONS

JM. HALIMI

J. BLACHER

SANTE PUBLIQUE

JJ. MOURAD

C. MOUNIER VEHIER

Professeur Michel Azizi

Professeur Xavier Girerd

RELATIONS PROFESSIONNELLES

B. VAISSE

JP. FAUVEL

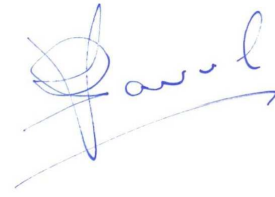
² Weinberger M. et al. *Am J Hypertens* 2002;15:709-716

Société Française d'Hypertension Artérielle - www.sfhta.org

Filiale de la Société Française de Cardiologie



Professeur Jacques Blacher



Professeur Jean-Pierre Fauvel

BUREAU

Président
X. GIRERD

Président sortant
X. JEUNEMAITRE

Vice-Président
J.RIBSTEIN

Secrétaire Général
JM. HALIMI

Secrétaire Adjoint
O. HANON

CONSEIL D'ADMINISTRATION

M. AZIZI
JP. BAGUET
A. BENETOS
J. BLACHER
G. BRICCA
B. CHAMONTIN
T. DENOLLE
J.P. FAUVEL
X. GIRERD
J.M. HALIMI
O. HANON
D. HERPIN
X. JEUNEMAITRE
P. LACOLLEY
S. LAURENT
G. LONDON
J.M. MALLION
JJ. MOURAD
C. MOUNIER-VEHIER
A. PATHAK
J. RIBSTEIN
B.SCHNEBERT
Ch. THUILLEZ
B. VAISSE
F. ZANNAD

Copie :
Monsieur Dominique Libault
Directeur
Direction de la Sécurité Sociale
14, avenue Duquesne
75007 Paris

CHARGES DE MISSION

JOURNÉES HTA

Secrétaire scientifique
O. HANON

RECHERCHE

M. AZIZI
J. RIBSTEIN

RECOMMANDATIONS

JM. HALIMI
J. BLACHER

SANTE PUBLIQUE

JJ. MOURAD
C. MOUNIER VEHIER

RELATIONS PROFESSIONNELLES

B. VAISSE
JP. FAUVEL