

Direction des médicaments en cardiologie,  
rhumatologie, stomatologie, endocrinologie,  
gynécologie, urologie, pneumologie, ORL,  
allergologie

Dossier suivi par : Aurélie de La Salle

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DES SPECIALITES A BASE  
D'EPLERENONE DANS LE TRAITEMENT DE L'HYPERALDOSTERONISME PRIMAIRE EN CAS  
D'INTOLERANCE A LA SPIRONOLACTONE**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE  
DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à  
R. 5121-76-9 ;

**Décide :**

**Article 1<sup>er</sup> :**

Une RTU est établie pour les médicaments :

**INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé**  
**INSPRA 50 mg, comprimé pelliculé**  
**et les spécialités identifiées comme génériques et inscrites au répertoire des groupes génériques**  
**mentionné à l'article L. 5121-10 du code précité**

dans l'indication suivante :

« Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone »

**Article 2 :**

L'ensemble des laboratoires exploitant les spécialités à base d'éplérénone est responsable de la mise  
en place du suivi des patients ainsi que du recueil et de l'analyse des données générées  
conformément au protocole de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre de la présente RTU est assuré par le Centre  
Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Brest.

### **Article 3 :**

Un rapport de synthèse des données de suivi des patients et des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation des spécialités précitées est élaboré conjointement par tous les laboratoires concernés et est transmis annuellement à l'ANSM ainsi qu'au CRPV de Brest par tout moyen conférant date certaine. La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du suivi des patients et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission du rapport ne doit pas excéder un mois.

L'analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours de la RTU est transmise dans un délai de 6 mois suivant la fin du suivi des patients traités.

Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé établi conjointement par les laboratoires concernés, destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

### **Article 4 :**

La présente RTU est diffusée par l'ANSM sur son site internet.

Elle est également diffusée sans caractère promotionnel par les laboratoires précités sur leurs sites internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.

Par ailleurs, dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet de la présente RTU, il appartient aux laboratoires précités de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs concernés afin que ces spécialités soient prescrites dans le respect de la présente RTU et afin qu'ils participent au protocole de suivi des patients.

### **Article 5 :**

La présente RTU est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d'entrée en vigueur mentionnée sur le site internet de l'ANSM, à savoir le lendemain de la publication de l'arrêté de prise en charge de la (des) spécialité(s) dans l'indication/les conditions d'utilisation visée(s) par la RTU.

### **Article 6 :**

Les laboratoires précités transmettent à l'ANSM la date d'inclusion du premier patient traité dans le cadre de la présente RTU et, chaque mois, le nombre de nouveaux patients traités.

### **Article 7 :**

La présente RTU est notifiée aux intéressés.

Pour les médicaments mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché postérieurement à la signature de la présente RTU, celle-ci s'applique à compter de la date de commercialisation communiquée à l'ANSM en application de l'article L. 5124-5 du Code de la santé publique".

Fait, le

  
Dr Dominique MARTIN

**18 JUIN 2018**

  
Directeur général