



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

27 avril 2011

**MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable  
B/50 comprimés (CIP: 558 998-3)**

**Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE**

Tétrazépam

Code ATC (2011) : M03BX07 (Myorelaxants à action centrale)

Liste I

Collectivités

Date de l'AMM (procédure nationale) : 24/03/1993

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément aux articles R.163-7 et R.163-19/6° du code de la sécurité sociale

Indication thérapeutique :

« Traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie (en association aux traitements spécifiques). »

#### Service médical rendu :

Les données acquises de la science sur les contractures musculaires douloureuses en rhumatologie et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Les contractures musculaires douloureuses sont le plus souvent des atteintes rachidiennes et parmi elles les plus fréquentes sont les lombalgies et lombosciatiques aiguës et chroniques. Celles-ci n'entraînent pas de complications graves, mais peuvent entraîner un handicap fonctionnel plus ou moins marqué et une dégradation de la qualité de vie.

MYOLASTAN entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Les effets indésirables de MYOLASTAN sont ceux des benzodiazépines, avec en particulier, un risque de somnolence, de dépendance, d'amnésie, de troubles du comportement etc... Au regard de l'indication, les données d'efficacité disponibles ne permettent pas d'apprécier la quantité d'effet de MYOLASTAN. En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables de MYOLASTAN est défavorable.

En l'absence de données pertinentes démontrant son bénéfice clinique, MYOLASTAN n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

La Commission ne souhaite pas favoriser l'usage d'une benzodiazépine dans cette indication.

Au vu de ces éléments et conformément aux avis précédents rendus pour les autres présentations de MYOLASTAN<sup>1</sup>, le service médical rendu par cette spécialité **est insuffisant** dans l'indication de l'AMM pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

#### **Recommandation de la Commission de la transparence**

Avis favorable à la radiation de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission de la Transparence du 17 novembre 2010 de renouvellement d'inscription de MYOLASTAN 50 mg en boîte de 20 comprimés.