



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

27 avril 2011

**TETRAZEPAM WINTHROP 50 mg, comprimé pelliculé sécable**

**B/20 comprimés (CIP: 367 487-4)**

**B/50 comprimés (CIP: 564 870-5)**

**B/100 comprimés (CIP: 564 805-9)**

**Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE**

Tétrazépam

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

Liste I

B/20 : Collectivités, Sécurité Sociale (15%) / B/50 et B/100 : Collectivités

Date de l'AMM : 11/06/2003

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). »

Cette spécialité est un **générique** de la spécialité MYOLASTAN 50 mg.

#### 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.

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

Les effets indésirables de cette spécialité 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 cette spécialité. En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est défavorable.

En l'absence de données pertinentes démontrant son bénéfice clinique, cette spécialité 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 spécialités à base de tétrazépam (MYOLASTAN 50 mg<sup>1</sup> et ses génériques), le service médical rendu par cette spécialité **est insuffisant** dans l'indication de son 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 spécialités remboursables aux assurés sociaux et 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.