



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 juillet 2006 (JO du 4 novembre 2008)

**TANGANIL 500 mg, comprimé**

**Tube de 30 comprimés (CIP: 316 088-5)**

**Boîte de 30 comprimés (CIP: 338 457-3)**

**TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule**

**Boîte de 5 ampoules de 5 ml (CIP: 327 225-9)**

**Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT**

Acétylleucine

Code ATC : N07CA04 (antivertigineux)

Date des AMM (procédure nationale) : 30 septembre 1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique de la crise vertigineuse. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel février 2011), TANGANIL comprimé a fait l'objet de 900 000 prescriptions. La prescription moyenne de 3 comprimés par jour est conforme au RCP. TANGANIL comprimé est principalement prescrit dans les « étourdissements » (75%) et les « fonctions vestibulaires » (17%).

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 17 juillet 2006 au 4 novembre 2010) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Les données acquises de la science sur les vertiges et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 3 janvier 2007.

Réévaluation du service médical rendu :

Le vertige est une sensation désagréable de mouvement des objets environnants par rapport à soi-même ou de soi-même par rapport aux objets.

Les vertiges n'entraînent, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peuvent par leur caractère persistant entraîner une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Tanganil 500 mg comprimé est faible.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Tanganil 500 mg/5 ml solution injectable est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 30%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique