



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 30 décembre 2009)

MESTINON 60 mg, comprimé
Boîte de 20, code CIP: 361 627-9

Laboratoire MEDA PHARMA

Pyridostigmine bromure
Code ATC : N07AA02 (ANTICHOLINESTERASIQUE)
Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale): 3 décembre 1974 (validée le 10 janvier 1989)

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

Indications thérapeutiques :

- « -Myasthénie,
- Utilisé dans le traitement de l'atonie intestinale »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-HEALTH (cumul mobile à février 2011), la spécialité MESTINON a fait l'objet de 42 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des nouvelles données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

D'après les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 30 novembre 2006 au 30 novembre 2009, environ 297 680 patients-année ont été exposés.

Au cours de cette période, 42 événements indésirables graves inattendus ont été observés dont 3 blocs auriculo-ventriculaires, 2 comas, 2 convulsions et 2 tentatives de suicide. Les événements cardiaques inattendus observés ont donné lieu à une modification des paragraphes « mises en garde et précaution d'emploi » et « effets indésirables » du RCP, avec l'ajout des affections cardiaques (bloc auriculo-ventriculaire et bradycardies).

Par ailleurs, au cours de cette période, 2 cas de perturbation de grossesse ont été observés (1 avortement spontané et une anomalie congénitale). Dans ce contexte, suite aux recommandations émises dans le dernier PSUR, les laboratoires MEDA Pharma ont mis en place une surveillance active des cas d'utilisation de MESTINON pendant la grossesse.

Les données acquises de la science sur la myasthénie et ses modalités de prise en charge ont également 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 4 novembre 2009.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La myasthénie est une maladie auto-immune qui entraîne des faiblesses musculaires fluctuantes et une fatigabilité excessive, qui peuvent altérer la qualité de vie des patients.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment MYTELASE (voie orale) et PROSTIGMINE (voie injectable).

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication « myasthénie ».

L'atonie intestinale est une affection dont la définition reste floue et recoupe de nombreuses pathologies.

L'efficacité de la pyridostigmine dans cette indication n'est pas suffisamment étayée et aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire depuis le précédent avis de la commission de la Transparence ; le rapport efficacité/effets indésirables de la pyridostigmine dans cette indication est donc mal établi.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** dans l'indication « atonie intestinale ».

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Myasthénie » et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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