



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 29 avril 2009)

**PROSTIGMINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable**  
**Boîte de 6 ampoules de 1 ml, code CIP: 308 703-6**

**Laboratoire MEDA PHARMA**

Néostigmine (méthylsulfate de)  
Code ATC :N07AA01 (ANTICHOLINESTERASIQUE)  
Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale): 3/12/1974 (validée 04/03/1998)

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

Indications thérapeutiques :

- « Myasthénie,
- *Test à la prostigmine pour le diagnostic de la myasthénie,*
- *Décurarisation post-opératoire (après curarisation par curares non dépolarisants). »*

*Ces deux dernières indications ne sont pas concernées par le remboursement en ville.*

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions :

PROSTIGMINE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans les panels de prescriptions dont on dispose.

Analyse des nouvelles données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée dans l'indication « Myasthénie » ; les études fournies, relatives à l'indication « décurarisation post-opératoire », non remboursable en ville, ne seront pas mentionnées dans cet avis.

D'après les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1<sup>er</sup> novembre 2007 au 31 mars 2010, 476,71 patients-année ont été exposés. Au cours de cette période, 16 événements indésirables graves inattendus ont été observés dont 2 arrêts cardiaques. Ces événements inattendus ont donné lieu à une modification du paragraphe « effets indésirables » du RCP le 7 mars 2011 avec l'ajout des affections cardiaques (arythmies, arrêt cardiaque, syncope et hypotension), des affections du système immunitaire (réactions anaphylactiques), des affections respiratoires (augmentation de la sécrétion bronchique, bronchospasme), des affections gastro-intestinales, des affections de la peau (hyperhidrose) et des affections du système musculo-squelettique.

Compte tenu de l'effet de la néostigmine sur la conduction cardiaque et la motilité intestinale, une surveillance des arrêts cardiaques, des désordres de la conduction auriculo-ventriculaire et des perforations intestinales a été mise en place par les laboratoires MEDA Pharma, conformément aux recommandations du PSUR.

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 28 mai 2008.

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 MESTINON (voie orale).

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

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 %