



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 13 septembre 2006 (JO du 4 avril 2008)

**SERC 8 mg, comprimé**

**Boîte de 90 comprimés (CIP : 355 397-5)**

**BETASERC 24 mg, comprimé**

**Boîte de 60 comprimés (CIP : 355 647-1)**

**Laboratoires ABBOTT PRODUCTS SAS**

Bêtahistine (dichlorhydrate)

Code ATC : N07CA01 (antivertigineux)

Liste I

Date des AMM (procédure nationale) :

SERC 8 mg : 29 Août 1973

BETASERC 24 mg : 28 décembre 2000

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), BETASERC a fait l'objet de 425 000 prescriptions. La prescription moyenne, de 2 comprimés par jour, est conforme au RCP. BETASERC comprimé est principalement prescrit dans les « étourdissements » (77,4% des prescriptions).

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), SERC a fait l'objet de 115 000 prescriptions. La prescription moyenne, de 2 à 3 comprimés par jour, est conforme au RCP. SERC comprimé est principalement prescrit dans les « étourdissements » (75,8% des prescriptions).

### Analyse des données cliniques :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques issues de deux études ouvertes<sup>1,2</sup> non comparatives qui ont évaluées l'efficacité de la bétahistine dans le traitement des vertiges.

Les données pharmacologiques issues d'études, réalisées *in vitro* et *in vivo*, citées par le laboratoire ne seront pas reprises dans cet avis.

L'analyse des données de pharmacovigilance couvrant la période du 16 mai 2005 au 31 décembre 2010 a permis d'estimer l'exposition au traitement à 7 232 000 patients-années. Au cours de cette période, 186 observations d'effets indésirables inattendus dont 90 comportant un caractère de gravité ont été rapportés. Les effets indésirables les plus fréquents (>10%) ont été :

- les troubles du système nerveux central (sensation d'étourdissement, céphalées, paresthésies),
- les troubles de l'état général (diminution de l'efficacité, asthénie) et,
- les troubles cutanés et sous cutanés (éruption cutanée, urticaire dont des cas isolés d'œdème de Quincke).

Une demande de modification du RCP a été soumise à l'Afssaps en janvier 2011 et est actuellement en cours. Ces modifications concernent notamment les paragraphes :

- Effets indésirables : ajout d'effets indésirables gastro-intestinaux (douleurs abdominales, distension et ballonnements) et des affections cutanées (hypersensibilité cutanée et sous-cutanée, œdème de Quincke, urticaire, rash et prurit).
- Mises en gardes et précautions d'emploi : ajout d'un renforcement du suivi des patients avec antécédents d'ulcère.
- Grossesse et allaitement : renforcement de la limite d'emploi de la bétahistine chez les femmes enceintes.

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 ces spécialités est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses à cette spécialité.

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

<sup>1</sup> Perez-Garrigues et al. Curr. Med. Res. Opin. 2007 ;23 :2753-61.

<sup>2</sup> Ganança et al. Acta Oto-Laryngologica. 2009 ;129 :487-92.