



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
2 novembre 2011

VINCA 20 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 45 (CIP : 319 815-5)

VINCA 30 mg RETARD, gélule

Boîte de 60 (CIP : 322 265-2)

Laboratoire SUBSTIPHARM

| | |
|--|---|
| DCI | Vincamine |
| Code ATC (libellé) | Rattaché à C04AX (vasodilatateur) |
| Conditions de Prescription et de Délivrance | Liste II |
| AMM (procédure) | VINCA 20 mg : 18 février 1992 VINCA 30 mg RETARD : 07 août 1978 (procédures nationales) |
| Motif de demande/d'examen | Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 26 mai 2011 par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale |

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale en vertu des articles R.163-7 et R.163-19/6° du code de la sécurité sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR insuffisant lors de leur dernière évaluation ainsi que sur l'opportunité de leur radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

VINCA 20 mg :

« Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences). »

VINCA 30 mg RETARD :

« Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

Syndrome subjectif consécutif aux traumatismes crâniens

Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 31 mai 2006 (réévaluation du service médical rendu)

« Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans l'ensemble des indications de l'AMM. »

05 Analyse des données disponibles

05.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

05.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

Aucune donnée n'est donc susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 31 mai 2006.

06 Réévaluation du Service Médical Rendu

06.1 VINCA 20 mg et VINCA 30 mg RETARD

Dans l'indication : « Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ».

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La définition du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (DIPSA) n'est pas consensuelle. De nosologie floue, le concept de DIPSA recouvre des situations cliniques très hétérogènes chez le sujet âgé, allant des conséquences du vieillissement « normal » aux symptômes d'une pathologie sous-jacente.

L'ancienne terminologie française de l'AMM « Déficit intellectuel pathologique du sujet âgé », et la terminologie actuelle de l'AMM « Déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé » sont rarement retrouvées dans la littérature.

Un déficit cognitif pathologique peut s'expliquer par une pathologie neurodégénérative (maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, démences vasculaires, par exemple), par une cause iatrogène (psychotropes, antiparkinsoniens, ...) ou une autre cause organique (maladie métabolique).

Le concept de DIPSA recouvre des troubles cliniquement très hétérogènes chez le sujet âgé. L'hétérogénéité des troubles du DIPSA ne permet pas de conclure à une estimation de sa fréquence au sein de la population, si un tel syndrome existe.

La plainte mnésique n'est pas prédictive d'une maladie et la valeur prédictive péjorative de la seule plainte mnésique est controversée.

Un autre concept est celui du MCI « Mild Cognitive Impairment ». L'idée sous-jacente est d'identifier les sujets ayant un risque d'évoluer vers une démence. Les sujets répondant à ces critères de MCI présentent :

- Une plainte de mémoire du patient ou de l'entourage ;
- Un trouble mnésique objectivé par les tests ;
- Pas de modification des activités quotidiennes ;
- Pas d'atteinte des autres fonctions cognitives ;
- Absence de syndrome démentiel ;

Certains sujets ayant un trouble mnésique objectivé par des tests, mais sans atteinte des autres fonctions cognitives, sans modification de leurs activités quotidiennes et sans syndrome démentiel, auraient un risque augmenté d'évoluer vers une démence.

Ce concept de MCI est aujourd'hui une entité à part entière, différente du concept de DIPSA. Aussi, les spécialités ayant une indication dans le DIPSA ne peuvent être, par analogie, considérées comme étant indiquées dans le MCI.

Selon les indications actuelles de l'AMM, les démences (maladie d'Alzheimer, démences vasculaires et autres démences) sont exclues du champ des indications.

Si le déficit cognitif s'avère être la conséquence d'une maladie sous-jacente, neurodégénérative (Alzheimer, Parkinson,...) ou autre (vasculaire, métabolique, iatrogène,...), il est essentiel de la diagnostiquer rapidement, de manière à mettre en œuvre une prise en charge spécifique.

Le DIPSA apparaît aujourd'hui comme un concept flou, dont il est difficile de mesurer l'impact éventuel sur la qualité de vie des patients.

Rapport efficacité/effets indésirables

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

Il n'y a pas de nouvelle donnée qui permet d'évaluer la quantité d'effet attendue. L'efficacité de ces spécialités n'apparaît pas établie, dans une population de patients dont la pathologie est un concept flou et mal établi.

L'administration de ces spécialités ne semble pas entraîner d'effets indésirables graves ou fréquents.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est mal établi.

Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des patients doit débiter par l'établissement d'un diagnostic spécialisé visant à distinguer un déclin des fonctions cognitives et neuro-sensorielles lié au vieillissement d'une démence ou d'un trouble isolé de la mémoire. Il convient de repérer et de traiter toute pathologie pouvant être à l'origine de ces troubles, par exemple une cause iatrogène (notamment la prescription de psychotropes, fréquente dans cette classe d'âge), un épisode dépressif ou une maladie neurologique.

Un des objectifs du traitement est de limiter, voire de retarder la perte d'autonomie. Il est primordial de porter une attention particulière aux conditions sociales dans lesquelles la personne âgée vit et affronte son handicap.

La rééducation cognitive incluant des exercices de stimulation de la mémoire peut être utile dans la prise en charge des troubles de la mémoire.

Les troubles sensoriels relèvent de la rééducation, d'appareillages (dont des prothèses), voire de la chirurgie.

Le DIPSA apparaît comme un concept hétérogène dont la prise en charge est variable selon la cause.

L'intérêt de ces spécialités (efficacité, taille de l'effet) n'est pas établi.

Ces spécialités n'ont pas démontré leur capacité à améliorer l'autonomie de vie des personnes âgées, ni à réduire la morbi-mortalité de ces patients.

Il n'a pas été trouvé de recommandation (européenne ou internationale) préconisant la prescription de ces spécialités dans cette prise en charge.

Ces spécialités n'ont pas de place dans la prise en charge de ces affections.

Intérêt en termes de santé publique

L'un des objectifs de santé publique chez les personnes âgées est la réduction des prescriptions inadaptées ou inappropriées pour lutter contre les événements iatrogènes. La non-prescription d'un médicament dont l'efficacité est mal établie dans cette indication peut y participer.

Compte tenu d'une efficacité symptomatique mal établie, de l'absence de preuve d'efficacité en termes de morbidité ou d'autonomie, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

Conclusion dans cette indication

Le service médical rendu par ces spécialités **reste insuffisant** dans cette indication.

06.2 VINCA 30 mg RETARD

Dans l'indication : « Syndrome subjectif consécutif aux traumatismes crâniens »

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Le syndrome subjectif des traumatisés crâniens est un terme générique regroupant l'ensemble des troubles subjectifs observés chez certains sujets au décours d'un traumatisme crânien généralement sans gravité.

Il est caractérisé par :

- une anxiété
- des céphalées accrues par l'attention, l'effort intellectuel et le bruit,
- des sensations vertigineuses,
- une asthénie avec troubles de l'attention et de la mémoire et apragmatisme.

Ces plaintes subjectives ne s'accompagnent pas de signes objectifs.

Les examens cliniques et paracliniques ne décèlent aucun support organique à ce syndrome.

Le syndrome subjectif consécutif au traumatisme crânien peut entraîner un handicap et peut entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

Rapport efficacité/effets indésirables

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

Il n'y a pas de nouvelle donnée qui permet d'évaluer la quantité d'effet attendue.

L'administration de cette spécialité ne semble pas entraîner d'effets indésirables graves ou fréquents.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Vinca 30 mg retard dans cette indication est mal établi.

Place dans la stratégie thérapeutique

La plupart des symptômes associés au syndrome subjectif disparaissent d'eux-mêmes avec le temps (entre 6 mois et un an).

Lorsque ces symptômes sont à l'origine de complications pour le patient et son environnement familial ou professionnel, une prise en charge psychologique peut lui être proposée. Celle-ci peut associer techniques de relaxation, psychothérapie de soutien et éventuellement traitement anxiolytique.

Intérêt de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère habituel majeur de gravité de l'affection traitée
- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Conclusion dans cette indication

Le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** dans cette indication.

Dans l'indication : « Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire ».

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les baisses d'acuité et les troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire peuvent entraîner un handicap important. Ils peuvent parfois conduire à une dégradation marquée de la qualité de vie.

Rapport efficacité/effets indésirables

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

Il n'y a pas de nouvelle donnée qui permet d'évaluer la quantité d'effet attendue.

L'administration de cette spécialité ne semble pas entraîner d'effets indésirables graves ou fréquents.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Vinca 30 mg retard dans cette indication est mal établi.

Place dans la stratégie thérapeutique

Ces symptômes sont rencontrés à l'occasion d'affections variées.

Les stratégies thérapeutiques de prise en charge de la DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge) et du glaucome à pression normale ne sont pas abordées dans cet avis, dans la mesure où ces spécialités ne possèdent pas ces indications.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de Vinca 30 mg retard dans les baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire. Compte tenu des données disponibles et de l'absence de recommandation préconisant l'emploi de Vinca 30 mg retard dans l'ensemble de ces affections, la place de Vinca 30 mg retard dans la stratégie thérapeutique ne peut être précisée.

Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- d'une efficacité mal établie ;
- de l'incapacité de Vinca 30 mg retard à apporter une réponse au besoin thérapeutique des baisses d'acuité et troubles du champ visuel;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique,

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Conclusion dans cette indication

Le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** dans cette indication.

Conclusion

Le service médical rendu par VINCA 20 mg et VINCA 30 mg RETARD reste insuffisant dans les indications de l'AMM.

07 **Recommandations de la Commission**

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.

Avis favorable à la radiation des listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>