



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 janvier 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 mai 2007 (JO du 3 octobre 2008)

LECTIL 16 mg, comprimé sécable
Boîte de 45 comprimés (CIP : 352 082-3)

LECTIL 24 mg, comprimé
Boîte de 60 comprimés (CIP : 361 019-9)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

Bétahistine (dichlorhydrate)
Code ATC : N07CA01 (antivertigineux)
Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) :
13/07/1999 pour LECTIL 16 mg
12/01/2004 pour LECTIL 24 mg

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. RCP.

Données de prescription :
Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2011), LECTIL 16 mg a fait l'objet de 130 000 prescriptions. La prescription moyenne, de 2 comprimés par jour, est conforme au RCP. LECTIL 16 mg est principalement prescrit dans les « étourdissements » (68% des prescriptions).

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2011), LECTIL 24 mg a fait l'objet de 67 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 6 janvier 2005 au 30 septembre 2011 permet d'estimer l'exposition des patients à LECTIL 16 mg à 327 204 patients-années et à 95 052 patients-années pour LECTIL 24 mg. Au total, au cours de cette période, 20 cas de pharmacovigilance ont été notifiés dont 5 graves non listés.

L'analyse de ces données n'a pas modifié le profil de tolérance de ces spécialités et aucune modification du RCP n'a été nécessaire.

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 31 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 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 prescription.

Taux de remboursement : 30%