



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 02/09/2010 (JO du 31/12/2009)

VIDORA 25 mg, comprimé

B/30 (CIP : 396 379-1)

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

| | |
|--|---|
| DCI | indoramine |
| Code ATC (libellé) | Code ATC : N02CX (Antimigraineux) |
| Conditions de Prescription et de Délivrance | Liste I |
| AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s) | 11 juin 1985 (nationale) Rectificatif du 7 mars 2011 |
| Motifs de demande/d'examen | <ul style="list-style-type: none">- Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux- Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale. |

01 Contexte

Suite à l'arrêt du Conseil d'état du 27 mai 2011, la Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR faible lors de leur dernière évaluation, si celle-ci était antérieure à la publication du décret n°2010-6 du 5 janvier 2011 ¹.

En parallèle, le laboratoire a demandé le renouvellement d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Traitement de fond des migraines communes et ophtalmiques »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et d'utilisation

04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), VIDORA 25 mg, comprimé a fait l'objet de 93 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

04.2 Autres données d'utilisation

Selon le GERS, au CMA novembre 2011, il a été vendu 446 791 boîtes en ville et 41 220 comprimés à l'hôpital.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

Avis du 26 avril 2000 (Renouvellement de l'inscription)

« La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu de cette spécialité. Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM. Taux de remboursement : 65 %. »

Avis du 14 février 2001 (Réévaluation du SMR)

« Réévaluation du service médical rendu : le SMR pour cette spécialité est faible. »

Avis du 5 mars 2003 (Réévaluation du SMR suite à l'audition du laboratoire dans la procédure de baisse du taux de remboursement)

« La maladie migraineuse se caractérise par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie ;

La spécialité VIDORA 25 mg comprimé entre dans le cadre d'un traitement préventif ;

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

Son efficacité est mal établie et fondée sur des études de niveau de preuve intermédiaire. Il existe des effets indésirables notables survenant essentiellement en début de traitement. Son rapport efficacité/effets indésirables est faible ;
Cette spécialité est un médicament de 2^{ème} intention (ANAES, octobre 2002) ;
Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses ;
Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables faible et de sa place dans la stratégie thérapeutique, VIDORA 25 mg, comprimé a un intérêt limité en termes de santé publique.
Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est faible. »

Avis du 15 février 2006 (Renouvellement de l'inscription)

« La migraine est une affection douloureuse qui se traduit par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie ;
La spécialité VIDORA 25 mg comprimé entre dans le cadre d'un traitement préventif ;
Son rapport efficacité/effets indésirables est faible ;
Cette spécialité est un médicament de seconde intention. Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu par VIDORA est faible. »

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.
Cette spécialité fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à l'AFSSAPS.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la migraine et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.
A noter que les recommandations de l'ANAES de 2002 sur la prise en charge de la migraine n'ont pas été actualisées².

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

- ▶ Le laboratoire a fourni les rapports périodiques de pharmacovigilance, couvrant la période du 1^{er} janvier 1990 au 31 mai 2011 qui est en cours d'évaluation à l'AFSSAPS.
- ▶ Depuis l'avis précédent de la Commission de la Transparence en date du 15/02/2006, la rubrique « Effets indésirables » du RCP a été modifiée pour mentionner que « Des cas de dépression ont été rapportés (fréquence inconnue) » (rectificatif du 07/03/2011).

Au total, dans l'attente de la réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'AFSSAPS, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 15 février 2006.

² Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspect cliniques et économiques. Recommandations de l'ANAES. octobre 2002.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

La migraine est une affection douloureuse qui se traduit par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie ;

La spécialité VIDORA 25 mg comprimé entre dans le cadre d'un traitement préventif ;

Son rapport efficacité/effets indésirables est faible ;

Cette spécialité est un médicament de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par VIDORA 25 mg, comprimé reste faible dans l'indication de l'AMM à titre provisoire, dans l'attente des conclusions de la réévaluation en cours à l'Afssaps du rapport bénéfice / risque des médicaments indiqués dans le traitement de fond de la migraine.

08 Recommandations de la Commission

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.

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15%

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