



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mars 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 décembre 2006 (JO du 4 avril 2008).

**NARAMIG 2,5 mg comprimé pelliculé**

**B/6 (CIP : 343 942-3)**

**B/12 (CIP : 346 422-0)**

**Laboratoire GlaxoSmithKline**

Naratriptan

Code ATC : N02CC02 (agonistes sélectifs des récepteurs 5-HT1)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 3 septembre 1997

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

Indication thérapeutique : « Traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine, avec ou sans aura ».

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), NARAMIG a fait l'objet de 101 000 prescriptions.

Cette spécialité est prescrite dans 90% des cas dans le traitement de la migraine.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1<sup>er</sup> mars 2006 au 28 février 2011 ont été pris en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur la migraine et ses modalités de prise en charge ont également 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 actualisées<sup>1</sup>.

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 18 octobre 2006.

<sup>1</sup> 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.

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.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par NARAMIG **reste important**.

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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %