



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 4 mars 2007 (JO du 28 mai 2008)

SIBELIUM 10mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 328 294-4)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

DCI	flunarizine (chlorhydrate de)
Code ATC (libellé)	N02CX07 (autres antimigraineux)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste I
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	Date de l'AMM (procédure nationale) : 28 mai 1985
Motif d'examen	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. Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

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 de la migraine lorsque les autres thérapeutiques sont inefficaces ou mal tolérées. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011), SIBELIUM a fait l'objet de 82 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

Avis du 20 septembre 2006 (renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux)

« Le service médical rendu par cette spécialité est faible.

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. »

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

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles

Aucune nouvelle donnée clinique n'est disponible depuis la dernière évaluation en 2006. Cette spécialité fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à l'AFSSAPS.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

► Le laboratoire a fourni les rapports périodiques de pharmacovigilance, couvrant la période du 1^{er} juin 2006 au 31 mai 2011 qui est en cours d'évaluation à l'AFSSAPS. Aucune modification du RCP n'a eu lieu depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence

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 actualisées².

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 20 septembre 2006.

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 SIBELIUM entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Cette spécialité est un médicament de recours dont la place est limitée.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par SIBELIUM 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 à la posologie 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>

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.