



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28/08/2001 (JO du 16/11/01).

NEURONTIN 100 mg, gélule

Boîte de 90 gélules (CIP : 337 898-6)

NEURONTIN 300 mg, gélule

Boîte de 90 gélules (CIP : 337 901-7)

NEURONTIN 400 mg, gélule

Boîte de 90 gélules (CIP : 338 014-4)

NEURONTIN 600 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 90 gélules (CIP : 347 591-0)

NEURONTIN 800 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 90 gélules (347 592-7)

Laboratoires PFIZER

gabapentine
N03AX12
Liste I

Date de l'A.M.M. :

NEURONTIN 100 mg, 300 mg et 400 mg : 12/10/1994

NEURONTIN 600 mg et 800 mg : 25/06/1998

Dernier rectificatif d'AMM : 14 avril 2003 (nouveau schéma posologique)

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

Indications Thérapeutiques :

1/ Epilepsie :

Toutes formes :

- Adulte et enfant de plus de 12 ans : Traitement des épilepsies partielles (crises partielles avec ou sans généralisation secondaire) :
 - soit en monothérapie (1^{re} intention ou après échec d'une monothérapie antérieure),
 - soit en association à un autre traitement antiépileptique.

Gélule à 100 mg, 300 mg ou 400 mg :

- Enfant à partir de 3 ans : Traitement des épilepsies partielles (crises partielles avec ou sans généralisation secondaire), en association à un autre traitement antiépileptique.

2/ Douleurs post-zostériennes de l'adulte

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 512 000 prescriptions de NEURONTIN (31,2 % de NEURONTIN 300 mg, 26,1 % de NEURONTIN 400 mg, 20,7 % de NEURONTIN 600 mg, 11,5 % de NEURONTIN 800 mg et 10,5 % de NEURONTIN 100 mg).

La posologie moyenne observée, 2,8 comprimés/jour, est conforme aux R.C.P et la durée moyenne de prescription a été d'environ 45 jours.

Ces spécialités ont principalement été prescrites dans les indications suivantes :

- NEURONTIN 800 mg : épilepsie (22,3 %) et névralgie et névrite (10,7 %),
- NEURONTIN 600 mg : polynévrite sans précision (14 %) et épilepsie (13,9 %),
- NEURONTIN 400 mg : épilepsie (13,9 %) et polynévrite sans précision (9,9 %),
- NEURONTIN 300 mg : polynévrite sans précision (15,1 %) et épilepsie (9,6 %)
- NEURONTIN 100 mg : polynévrite sans précision (14,5 %) et lésion du nerf cubital (9,8 %).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous^{1,2,3,4}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{5,6,7,8,9,10,11,12}. 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

1 Brodie MJ, Chadwick DW, Anhut H, Otte A, Messmer SL, Maton S, Sauermann W, Murray G, Garofalo EA; Gabapentin Study Group 945-212. Gabapentin versus lamotrigine monotherapy: a double-blind comparison in newly diagnosed epilepsy. *Epilepsia*. 2002 Sep ; 43 (9) : 93-1000

2 Beran R, Berkovic S, Black A, Danta G, Dunne J, Frasca J, Grainger K, Kilpatrick C, McKenzie R, McLaughlin D, Schapel G, Somerville E. Australian study of titration to effect profile of safety (AUS-STEPS): high-dose gabapentin (neurontin) in partial seizures. *Epilepsia*. 2001 Oct ; 42 (10) :1335-9 (**étude prospective ouverte**)

3 Jean WH, Wu CC, Mok MS, Sun WZ. Starting dose of gabapentin for patients with post-herpetic neuralgia-a dose-response study. *Acta Anaesthesiol Taiwan*. 2005 Jun ;43 (2) : 73-7 (**étude de dose**)

4 Berry JD, Petersen KL. A single dose of gabapentin reduces acute pain and allodynia in patients with herpes zoster. *Neurology*. 2005 Aug 9 ; 65 (3) : 444-7

5 Conférence de consensus, Prise en charge des épilepsies partielles pharmaco-résistantes. Texte de consensus. Mars 2004. ANAES, FFN et LFCE

6 Collège des enseignants de neurologie. Epilepsie de l'enfant et de l'adulte. Référentiel national 30/08/2002

7 The epilepsies : the diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care. NICE October 2004.

8 Attal N, Bouhassira D. Traitement pharmacologique des douleurs neuropathiques. EMC 17-023-2005.

9 Chen H, et al. Contemporary management of neuropathic pain for the primary care physician. *Mayo Clin Proc* 2004 ;79 :1533-1545

10 Eisenberg E et al. Efficacy and safety of opioid agonists in the treatment of neuropathic pain of nonmalignant origin: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA*. 2005;293(24):3043-52.

11 Dworkin RH et al. Advances in Neuropathic Pain. Diagnosis, mechanisms, and Treatment Recommendations. *Arch Neurol* 2003;60:1524-1534.

12 Attal et al. EFNS guidelines on pharmacological treatment of neuropathic pain. *European Journal of Neurology* 2006, 13 : 1153-1169.