



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes
1 flacon de 50 ml avec mesurette graduée (CIP : 305 122-2)

HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé
Boîte de 30 comprimés (CIP : 325 280-2)

NOVARTIS PHARMA SAS

dihydroergotoxine (mésilate de)
Code ATC : C04AE01
liste II

Date de l'AMM :

HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes - 03/05/1988

HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé - 29/12/1981

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

Indications Thérapeutiques :

- HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes et HYDERGINE 4,5 mg comprimé :

Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

- HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes :

Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 43 000 prescriptions d'HYDERGINE (23 % de la forme solution buvable et 77 % de la forme comprimé).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

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 est insuffisant dans l'ensemble des indications de l'AMM.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé