

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} janvier 2006

MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 20 comprimés (CIP : 306 953-5)

SANOFI-AVENTIS FRANCE

tétrazépam

Liste I

Code ATC : M03BX07

Date de l'AMM validée : 24 mars 1993, AMM initiale le 3 mai 1967

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie (en association aux traitements spécifiques). »

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2010), MYOLASTAN a fait l'objet de 1 239 000 de prescriptions. Cette spécialité est principalement prescrite dans la prise en charge des dorsalgies (environ 60%).

Cette spécialité est prescrite à la posologie moyenne de 1,1 comprimé par jour

La durée moyenne d'utilisation est de 15 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire. Les données acquises de la science sur les contractures musculaires douloureuses en rhumatologie et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. 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 Transparence¹.

¹ Avis de la Transparence MYOLASTAN du 14 décembre 2005. <http://www.has-sante.fr>

Les contractures musculaires douloureuses sont le plus souvent des atteintes rachidiennes et parmi elles les plus fréquentes sont les lombalgies et lombosciatiques aiguës et chroniques. Celles-ci n'entraînent pas de complications graves, mais peuvent entraîner un handicap fonctionnel plus ou moins marqué et une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Les effets indésirables de MYOLASTAN sont ceux des benzodiazépines, avec en particulier, un risque de somnolence, de dépendance, d'amnésie, de troubles du comportement etc... Au regard de l'indication, les données d'efficacité disponibles ne permettent pas d'apprécier la quantité d'effet de MYOLASTAN. En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables de MYOLASTAN est défavorable.

Les contractures musculaires douloureuses ont le plus souvent une origine rachidienne et, parmi elles, les plus fréquentes sont les lombalgies avec ou sans composante radiculaire :

- Dans la prise en charge des lombalgies aiguës (de moins de 3 mois d'évolution), les traitements médicaux visant à contrôler la douleur sont indiqués : ce sont les antalgiques et les anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Dans la prise en charge de la douleur des malades atteints de lombalgies chroniques, les antalgiques sont utilisés en première intention.

MYOLASTAN ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique¹.

La Commission ne souhaite pas favoriser l'usage d'une benzodiazépine dans cette indication.

Le service médical rendu par MYOLASTAN reste insuffisant.

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

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.