



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 29 janvier 2007 (JO du 8 février 2008)

AGYRAX 25 mg, comprimé sécable
B/15 (CIP : 334 883-8)

Laboratoires UCB PHARMA

Chlorhydrate de méclozine

Code ATC : R06AE05 (antihistaminique à usage systémique)

Date de l'AMM (nationale) : 23 novembre 1976

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

Indications thérapeutiques :

- « - Traitement symptomatique de la crise vertigineuse
- Prévention et traitement du mal des transports ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), AGYRAX a fait l'objet de 61 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique dans l'indication « traitement symptomatique de la crise vertigineuse ».

Les données pharmacologiques issues d'études, réalisées *in vitro* et *in vivo*, citées par le laboratoire ne seront pas reprises dans cet avis.

L'analyse des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} septembre 2007 au 31 août 2010 a permis d'estimer l'exposition au traitement entre :

- 78 851 050 et 157 702 101 patients-années aux doses de 25 à 50 mg/j (dose unique),
- 1 314 184 et 5 256 737 patients-années aux doses de 25 à 100 mg/j (pour un mois),

Au cours de cette période, 36 cas dont 21 graves et inattendus ont été rapportés (2 décès par arrêt cardiaque, 19 cas d'exposition pendant la grossesse avec anomalie congénitale). En France, seuls 3 cas ont été observés dont un grave (rétention urinaire avec gonflement des doigts et douleur rénale). Aucun nouveau signal n'a été identifié.

Les données acquises de la science sur les vertiges et leurs modalités de prise en charge ont 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 transparence du 3 janvier 2007.

Réévaluation du service médical rendu :

Le vertige est une sensation désagréable de mouvement des objets environnants par rapport à soi-même ou de soi-même par rapport aux objets.

Les vertiges n'entraînent, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peuvent, par leur caractère persistant, entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

AGYRAX entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par AGYRAX **reste modéré** dans l'indication « Traitement symptomatique de la crise vertigineuse ».

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Traitement symptomatique de la crise vertigineuse » et aux posologies de l'AMM.

La commission rappelle que dans l'indication «Prévention et traitement du mal des transports », un SMR insuffisant a été attribué (cf. avis du 3 janvier 2007).

Conditionnement : adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 30%