HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 14/03/2007 (JO du 03/04/2007)

ISIMIG 2,5mg, comprimé pelliculé
Boîte de 2 (CIP : 355 616-9)
Boîte de 6 (CIP : 355 617-5)
Boîte de 12 (CIP : 377 829-5)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

frovatriptan

Code ATC : N02CC07 (Agoniste sélectif des récepteurs 5HT1)

Liste I

Date de l'AMM : 12/12/2000 (Reconnaissance mutuelle)

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

Indication thérapeutique
« Traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine avec ou sans aura.»

Posologie : cf. RCP

Données de prescription
Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel aout 2011), la spécialité ISIMIG 2,5 mg a fait l'objet de 44 000 prescriptions.
Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données cliniques

Le laboratoire a fourni les résultats de 3 essais, randomisés en double aveugle et en cross-over, comparant l'efficacité et la tolérance du frovatriptan 2,5 mg à celles du rizatriptan 10 mg, du zolmitriptan 2,5 mg et de l'almotriptan 12,5 mg. [1,2,3]

Au total, 346 patients ont été inclus : 125 dans l'étude frovatriptan *vs.* rizatriptan, 107 dans l'étude *vs.* zolmitriptan et 114 dans l'étude *vs.* almotriptan. Le critère principal des 3 études était la « préférence du patient ». Ce critère est reconnu par les recommandations internationales. Cependant, selon ces mêmes recommandations, la mesure du « soulagement total à 2 heures » reste la mesure la plus adaptée pour juger de l'efficacité clinique d'un traitement spécifique de la migraine[4].
Dans ces 3 études de supériorité, le frovatriptan n'a pas été différent des comparateurs choisis.

Le dernier rapport de pharmacovigilance (PSUR) couvre la période du 1er mars 2006 au 28 février 2009. Ces données de tolérance n'ont pas donné lieu à des modifications du RCP.

Les données acquises de la science sur la migraine et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte[5]. 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.

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.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans la migraine est moyen.
Cette spécialité est un médicament de seconde intention après échec des AINS ou des antalgiques.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important**.

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

[1] Savi et al. A double-blind, randomized, multicenter, Italian study of frovatriptan versus rizatriptan for the acute treatment of migraine. J Headache Pain 2011;12(2):219–226
[2] Tullo et al. Frovatriptan versus zolmitriptan for the acute treatment of migraine : a double-blind, randomized, multicenter, Italian study. Neurol Sci 2010;31(Suppl 1):S51-S54
[3] Bartolini et al. A double-blind, randomized, multicenter, Italian study of frovatriptan versus almotriptan for the acute treatment of migraine. J Headache Pain 2011;12(3):361–368
[4] International Headache Society. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: second edition.
Cephalagia 2010 Jan;30(1):1-16
[5] ANAES. Recommandations pour la pratique clinique. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspects cliniques et économiques. Octobre 2002