



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS 1

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30 septembre 2007 (JO du 29 avril 2009).

BETAHISTINE BIOGARAN 8 mg, comprimé
Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 350 670 5 0)

Laboratoire BIOGARAN

bêtahistine (dichlorhydrate)
Liste I

Code ATC : N07CA01 (antivertigineux)

Date de l'AMM (nationale) : 10 mai 1999

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréées à l'usage des collectivités.

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire. »

Posologie :

cf. R.C.P.

Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012), BETAHISTINE BIOGARAN 8 mg a fait l'objet de 20 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

L'analyse du dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 11 septembre 2008 au 31 décembre 2011 permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 32 736 420 jours-traitement pour cette période. Au total, au cours de cette période, 4 cas d'effets indésirables dont 2 graves (crise d'épilepsie et dystonie oromandibulaire) ont été notifiés.

Pour information, une demande de modifications du RCP concernant la spécialité princeps (SERC) est actuellement en cours. Ces modifications concernent notamment les paragraphes :

- Effets indésirables : ajout d'effets indésirables gastro-intestinaux (douleurs abdominales, distension et ballonnements) et des affections cutanées (hypersensibilité cutanée et sous-cutanée, œdème de Quincke, urticaire, rash et prurit).
- Mises en gardes et précautions d'emploi : ajout d'un renforcement du suivi des patients avec antécédents d'ulcère.
- Grossesse et allaitement : renforcement de la limite d'emploi de la bétahistine chez les femmes enceintes.

Les données acquises de la science sur les vertiges et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}. 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 9 mai 2007.

Au total, ces données 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 9 mai 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 parfois marquée de la qualité de vie.

BETAHISTINE BIOGARAN 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 cette spécialité **reste modéré** dans l'indication de l'AMM.

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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 30%

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

¹ « La réhabilitation vestibulaire des vertiges et troubles de l'équilibre chroniques. » Académie nationale de médecine, 2006.

² « Vertiges chez l'adulte : stratégies diagnostiques, place de la rééducation vestibulaire. » ANAES, 1997