

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**LAMICTAL / LAMICSTART** (lamotrigine), anti-épileptique**Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge des enfants et adolescents de 2 à 12 ans ayant des absences typiques**

## L'essentiel

- ▶ LAMICTAL et LAMICSTART (lamotrigine) sont désormais indiqués en monothérapie dans le traitement des absences typiques chez les enfants et adolescents de 2 à 12 ans.
- ▶ La lamotrigine en monothérapie n'a pas démontré d'avantage clinique dans la prise en charge de ces patients.

## Indication préexistante

- La lamotrigine est aussi indiquée dans le traitement de l'épilepsie chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent et dans la prévention des épisodes dépressifs chez les patients présentant un trouble bipolaire de type I avec une prédominance d'épisodes dépressifs.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

## Stratégie thérapeutique

- Il n'y a pas de consensus français. Les médicaments habituellement prescrits dans les épilepsies généralisées comportant des absences typiques chez l'enfant et l'adolescent sont l'éthosuximide, le valproate de sodium ou la lamotrigine.
- Les absences typiques nouvellement diagnostiquées sont traitées en première intention par une monothérapie. En cas d'échec des différentes monothérapies disponibles, les associations telles que valproate de sodium et lamotrigine peuvent être utilisées.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

La lamotrigine en monothérapie représente une alternative de première intention dans la prise en charge des absences typiques chez les enfants et adolescents de 2 à 12 ans.

## Données cliniques

L'efficacité et la tolérance de la lamotrigine en monothérapie ont été évaluées dans deux études chez des enfants de plus de 2 ans ayant des absences typiques nouvellement diagnostiquées et n'ayant pas été traités précédemment.

- Après une phase en ouvert de 4 à 18 semaines de traitement par lamotrigine, 28 des 45 patients inclus n'ont pas eu d'absence typique. Les 28 patients « répondeurs » à la lamotrigine en ouvert ont été ultérieurement inclus dans une phase en double aveugle *versus* placebo pendant 4 semaines. Le nombre d'enfants sans crise a été plus élevé avec la lamotrigine (9/14) qu'avec le placebo (3/14),  $p = 0,02$ .

Dans une autre étude en ouvert, à la 20<sup>e</sup> semaine de traitement par lamotrigine, 56 % (30/54) des patients n'ont pas eu d'absence typique durant 2 semaines consécutives. Entre la 20<sup>e</sup> et la 32<sup>e</sup> semaine de traitement par lamotrigine, environ 85 % des 30 patients ayant répondu à la 20<sup>e</sup> semaine sont restés sans crise.

Les données d'efficacité de la lamotrigine en comparaison à celles d'autres anti-épileptiques indiqués dans les crises d'absence sont limitées.

- Les événements indésirables rapportés très fréquemment ( $\geq 1/10$ ) sont : céphalées, somnolence, ataxie, sensations vertigineuses, diplopie, vision floue, nausées, vomissements, éruptions cutanées.  
Le risque d'éruptions cutanées graves (toxidermie bulleuse) et de syndrome d'hypersensibilité est plus élevé chez l'enfant que chez l'adulte. Il impose des précautions d'emploi très strictes. En particulier, la posologie doit être augmentée de façon progressive lors de l'instauration du traitement.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par LAMICTAL et LAMICSTART dans cette indication est important.
- Ces médicaments n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)\*\* dans la prise en charge des absences typiques en monothérapie chez les enfants et adolescents de 2 à 12 ans.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

---

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

