



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 février 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 19 mars 2001 (JO du 29 mars 2001)

EQUANIL, solution injectable IM à 400 mg/5ml
Ampoule de 5 ml, boîte de 10 (CIP : 303 689.5)

Laboratoires SANOFI AVENTIS

Méprobamate

Code ATC : N05BC01

Liste I

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Dates de l'AMM : validation de l'AMM : 23 octobre 1986 ; dernier rectificatif : 7 juillet 2008

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Méprobamate

1.2. Indications

En deuxième intention, dans les états aigus d'anxiété ou d'agitation.

1.3. Posologie

Selon le résumé des caractéristiques du produit :

Réservé à l'adulte.

ÉQUANIL injectable doit être administré par voie IM profonde.

Dose : 1 à 3 ampoules, soit 400 à 1200 mg par jour.

Durée : la durée du traitement sera la plus courte possible, de préférence sans dépasser un maximum de 3 jours.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 19 novembre 1999

EQUANIL, solution injectable IM à 400 mg/5 ml:

Etats aigus d'anxiété et d'agitation.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2008)

N	:	Système nerveux
N05	:	Psycholeptiques
N05B	:	Anxiolytiques
N05BC	:	Carbamates
N05BC01	:	Méprobamate

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe pas d'autre carbamate en forme injectable.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique :

- TRANXENE (clorazépate dipotassique) solution injectable
- VALLIUM (diazépam), solution injectable
- Médicaments à même visée thérapeutique : certains neuroleptiques et certains antidépresseurs ayant l'indication anxiété.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par la firme depuis le dernier avis de la Commission de la transparence et concernant l'indication en vigueur.

Les débats du Groupe de travail Neurologie, Psychiatrie et Anesthésie (GTNPA n°69) du 14 septembre 2006 ont conclu que l'indication dans les états aigus d'anxiété ou d'agitation était maintenue, tout en précisant qu'EQUANIL injectable est un médicament de seconde intention. La Commission d'AMM a conclu, en mai 2007, que « malgré l'absence de données d'efficacité récentes, l'intérêt du méprobamate injectable à court terme dans l'agitation était confirmé, et ce dans le contexte des alternatives existantes ».

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Le service médical rendu pour cette spécialité est faible.

5.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans les états d'agitation, les benzodiazépines, les neuroleptiques sédatifs et les antipsychotiques atypiques sont préférentiellement choisis par les prescripteurs et EQUANIL se situe comme produit de deuxième, voire troisième intention.

5.3. Population cible

Il existe peu de données épidémiologiques précisant la prévalence des formes d'anxiété grave et aigue. Un guide ALD récent précise la prise en charge du patient présentant un trouble anxieux grave. Le nombre de malades en ALD à ce titre s'élève à 55 000².

5.4. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

¹ ANAES 2001 Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après un sevrage

² Affections psychiatriques de longue durée-Troubles anxieux graves. Guide ALD n°23 HAS juin 2007

ANNEXE 1		
MODIFICATIONS DU RCP		
	EQUANIL INJECTABLE 400 mg/5 ml LIBELLE PRECEDENT	EQUANIL INJECTABLE 400 mg/5 ml MODIFICATIONS D'A.M.M. INTERVENUES DEPUIS LES 5 DERNIÈRES ANNÉES
Indications thérapeutiques	- Etats aigus d'anxiété ou d'agitation. - Predelirium, delirium tremens. - Prémédication des endoscopies et des petites interventions : sédation pré et post-opératoire - Contractures douloureuses réflexes.	- En deuxième intention dans les états aigus d'anxiété ou d'agitation. (ajout 2^{ème} intention : rectificatif d'AMM du 25 juillet 2007) - (suppression de l'indication : rectificatif d'AMM du 25 juillet 2007) → (suppression de l'indication : rectificatif d'AMM du 8 février 2006) (suppression de l'indication : rectificatif d'AMM du 8 février 2006)
Posologie	Réservé à l'adulte En pratique quotidienne : 1 à 3 ampoules en I.M. En psychiatrie : 2 à 4 ampoules, voire plus, en I.M. Delirium tremens, predelirium : 2 ampoules I.M., répétées 4 à 8 fois par jour selon l'importance de l'agitation. Dès le 2ème ou le 3ème jour, il est généralement possible de diminuer la dose. Vers le 6ème jour, prendre le relais par la voie orale : 4 à 6 comprimés d'Equanil 400 mg par jour. En prémédication : 1 ampoule IM, une demi-heure ou 1 heure avant l'intervention ou l'examen. Contractures musculaires : 1 à 2 ampoules IM.	Réservé à l'adulte 1 à 3 ampoules, soit 400 à 1200 mg/jour. (rectificatif d'AMM du 25 juillet 2007) (suppressions rectificatif d'AMM du 25 juillet 2007) → (suppression de la mention de la posologie dans cette indication : rectificatif d'AMM du 20 juillet 2006 en raison de l'erreur de notification du 8 février 2006) (suppression de la mention de la posologie dans cette indication : rectificatif d'AMM du 20 juillet 2006 en raison de l'erreur de notification du 8 février 2006)
Durée de traitement		La durée de traitement sera la plus courte possible de préférence de 1 à 3 jours (ajout : rectificatif d'AMM du 07 juillet 2008)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 12 semaines.	Liste I Durée de prescription limitée à 12 semaines