



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 25 septembre 2007 (JO du 30/01/2009).

Renouvellement d'inscription conjoint aux spécialités ZOPICLONE WINTHROP, inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 août 2005 (JO du 29 décembre 2005).

**IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé**

**B/5 (CIP : 360 524-1)**

**B/14 (CIP : 360 525-8)**

**IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

**B/5 (CIP : 328 498-9)**

**B/14 (CIP : 347 485-6)**

**Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE**

zopiclone

Code ATC : N05CF01

Liste I

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 4 semaines.

Dates des AMM :

IMOVANE 3,75 mg : 19/11/2002, rectificatif du 23/06/2009

IMOVANE 7,5 mg : 10/12/1984, rectificatif du 23/06/2009

Motif de la demande<sup>1</sup> : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Les indications de ce médicament sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- Insomnie occasionnelle
- Insomnie transitoire »

Posologie : cf. RCP.

---

<sup>1</sup> Les spécialités IMOVANE sont rappelées par le reste de la gamme constitué des génériques « ZOPICLONE WINTHROP » exploités par SANOFI AVENTIS France qui sont inscrits sur la liste Sécurité Sociale jusqu'en 2010. La demande de réinscription relative à ces génériques est examinée uniquement par le CEPS.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009), ces spécialités ont fait l'objet de 1 641 000 prescriptions (63% pour le dosage à 7,5 mg et 37% pour le dosage à 3,75 mg).

IMOVANE a été principalement prescrit dans les troubles du sommeil (53% pour le dosage à 7,5 mg et 49% pour le dosage à 3,75 mg) et les épisodes dépressifs (17% pour le dosage à 7,5 mg et 17% pour le dosage à 3,75 mg). La posologie moyenne a été de 1,1 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 33,5 jours quel que soit le dosage.

Il est rappelé que le traitement doit être aussi bref que possible, de quelques jours à 4 semaines, y compris la période de réduction de la posologie.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données qui ne sont pas en rapport avec les indications.

Depuis le précédent avis, les RCP ont été modifiés pour préciser notamment dans les paragraphes :

- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : somnambulisme et comportements associés, dépression ;

- Effets indésirables : somnambulisme, hallucinations, réactions anaphylactiques.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également 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.

Le service médical rendu par ces spécialités 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'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %