



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 septembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 28 avril 2006).

QUININE VITAMINE C GRAND, comprimé enrobé

Boite de 24 comprimés (308 874-5)

Laboratoire du GOMENOL

quinine (bisulfate de) heptahydrate

ascorbique (acide)

code ATC : M09AA

Liste I

Date de l'AMM : Visa 1951 , validation le 31/12/1997

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

quinine (bisulfate de) heptahydrate : 40 mg
ascorbique (acide) : 50 mg

1.2. Indication

« Traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles »

1.3. Posologie

« RESERVE A L'ADULTE
4 comprimés maximum par jour, en une prise le soir. »

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

Avis de la Commission du 19 novembre 1999-Réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible

Avis de la Commission du 4 janvier 2006 – Renouvellement d'Inscription

En raison de l'absence de données cliniques pertinentes sur l'efficacité de la vitamine C dans la prise en charge des crampes musculaires essentielles, et de son rôle dans l'action de la quinine, l'intérêt de la vitamine C dans cette spécialité n'est pas établi.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2009)

M : Muscle et squelette
M09 : Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques
M09A : Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques
M09AA : Quinine et dérivés

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

- HEXAQUINE ADULTES, suppositoire : quinine benzoate 300 mg / thiamine 90 mg (1 suppositoire par jour)
- HEXAQUINE, comprimé enrobé : quinine benzoate 120 mg / thiamine 32 mg (2 à 3 comprimés par jour)
- OKIMUS, comprimé enrobé : quinine benzoate 80 mg / aubepine 60 mg (4 à 6 comprimés par jour)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude clinique (étude Woodfield et al. 2005¹) dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de la quinine sulfate dans le traitement des crampes musculaires. Cette étude comparative versus placebo randomisée en double-aveugle a été réalisée chez 13 patients suivis pendant 14 jours. Seuls 10 patients ont terminé l'étude : un bénéfice significatif n'a été observé que chez 3/10 patients.

Les résultats de cette étude ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence du 4 janvier 2006 (SMR insuffisant).

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile novembre 2009), cette spécialité a fait l'objet de 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

6 REEVALUTATION DU SERVICE MEDICAL RENDU ET RECOMMANDATIONS

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les crampes musculaires surviennent au repos, souvent la nuit. Elles siègent le plus souvent au niveau du mollet, du pied ou de la cuisse. Elles n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap persistant, ni de dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Les études cliniques disponibles ont été effectuées avec des doses de quinine supérieures à la posologie maximale recommandée par l'AMM française de la spécialité QUININE VITAMINE C GRAND, comprimé enrobé (160 mg de quinine maximum par jour). Par ailleurs, il n'existe pas de données cliniques pertinentes sur l'efficacité de la vitamine C dans la prise en charge des crampes musculaires essentielles, et de son rôle dans l'action de la quinine. Aussi, l'efficacité de l'association de vitamine C et de quinine contenue dans la spécialité QUININE VITAMINE C GRAND dans les crampes musculaires n'est pas établie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est mal établi.

Dans la plupart des cas, aucun traitement n'est justifié : lorsque la crampe survient, il faut étirer le muscle douloureux.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Le service médical rendu par cette spécialité reste insuffisant.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

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

¹ Woodfield et al. « N-of-1 trials of quinine efficacy in skeletal muscle cramps of the leg » British Journal of General Practice, March 2005;53:181-5.