



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 Septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 15/12/2005 (JO du 03/08/2007)

NOCTAMIDE 1 mg, comprimé sécable

B/14 (CIP : 349 667-4)

NOCTAMIDE 2 mg, comprimé sécable

B/14 (CIP : 354 470-0)

BAYER SANTE

Lormétazépam

Code ATC : N05CD06 (HYPNOTIQUES ET SEDATIFS / DERIVES DE LA BENZODIAZEPINE)

Liste I

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Date de l'AMM (procédure nationale): 26/08/1987

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

Indications thérapeutiques :

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

- insomnie occasionnelle,
- insomnie transitoire»

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), les spécialités Noctamide ont fait l'objet de 1 060 000 prescriptions, 28.4% des prescriptions pour le dosage à 1 mg et 71.6% pour le dosage à 2 mg.

Noctamide est prescrit dans les troubles du sommeil dans 50.9 % des cas,, pour des épisodes dépressifs dans 17.9 % des cas et pour des troubles anxieux dans 10.8% des cas. La posologie moyenne journalière est de 1 comprimé pour le dosage à 1mg et 1.1 comprimé pour le dosage à 2 mg.

Analyse des données disponibles

Les données fournies par le laboratoire sont des données de tolérance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2005 au 30 Septembre 2010.

Pendant cette période, l'exposition mondiale a été estimée à 32 878 546 patients.

Aucun nouveau signal n'a été identifié.

En février 2006, la rubrique 4.6 du RCP « Grossesse et Allaitement » a été modifiée :

« A ce jour, aucun effet malformatif n'est attribué à l'exposition aux benzodiazépines au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse, cependant pour le lormétazépam les données cliniques sont encore insuffisantes.

En cas de prise d'une benzodiazépine à fortes doses aux 2^{ème} et/ou 3^{ème} trimestres de grossesse une diminution des mouvements actifs fœtaux et de la variabilité du rythme cardiaque fœtal ont été décrits. Un traitement en fin de grossesse par benzodiazépine même à faibles doses, peut être responsable chez le nouveau-né de signes d'imprégnation tels qu'hypotonie axiale, troubles de la succion entraînant une mauvaise prise de poids. Ces signes sont réversibles, mais peuvent durer 1 à 3 semaines en fonction de la demi-vie de la benzodiazépine prescrite. A doses élevées, une dépression respiratoire ou des apnées, et une hypothermie réversibles peuvent apparaître chez le nouveau-né. Par ailleurs, un syndrome de sevrage néo-natal est possible, même en l'absence de signes d'imprégnation. Il est caractérisé notamment par une hyperexcitabilité, une agitation et des trémulations du nouveau-né survenant à distance de l'accouchement. Le délai de survenue dépend de la demi-vie d'élimination du médicament et peut être important quand celle-ci est longue.

Compte tenu de ces données, il est préférable, par mesure de prudence, d'éviter d'utiliser le lormétazépam au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En fin de grossesse, s'il s'avère nécessaire d'instaurer un traitement par lormétazépam, éviter de prescrire des doses élevées et tenir compte, pour la surveillance du nouveau-né, des effets précédemment décrits.»

Le laboratoire n'a fourni aucune autre donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence (4 janvier 2006).

Les données acquises de la science^{1,2,3,4}, sur l'insomnie et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Recommandations Professionnelles. HAS. Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé. Octobre 2007

² Recommandations pour la pratique clinique. SFTG - HAS. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Argumentaire. Décembre 2006

³ Ohayon MM et al. Répercussions diurnes de l'insomnie dans la population générale française. *Encephale* 2004 ; 30 : 222-227

⁴ Ohayon MM et al. Sommeil et principaux indicateurs d'insomnie dans la population française. *Encephale* 2004 ; 30 : 135-140

Réévaluation du Service Médical Rendu

L'insomnie se définit comme un sommeil de durée insuffisante ou de mauvaise qualité ayant sur les activités journalières des conséquences néfastes, en particulier fatigue, difficultés de concentration et de mémorisation, diminution des performances.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique de l'insomnie.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ce sont des médicaments de 1^{ère} intention lorsque la décision de prescrire un hypnotique est retenue, alors que les règles hygiéno-diététique ont été respectées.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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