

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

NOCTRAN (clorazépate/acéprométazine/acépromazine), hypnotique

Avis défavorable au maintien du remboursement, compte tenu d'une efficacité mal établie, d'une mauvaise tolérance et d'un mésusage

L'essentiel

- ▶ NOCTRAN est indiqué dans les insomnies sévères, occasionnelles ou transitoires.
- ▶ La quantité d'effet de l'association clorazépate/acéprométazine/acépromazine est mal établie.
- ▶ Cette spécialité est mal tolérée et son mésusage, principalement chez le patient âgé, est constaté.
- ▶ Ce médicament n'est plus commercialisé à partir de fin octobre 2011.

Stratégie thérapeutique

- Dans tous les cas d'insomnie, il convient de s'assurer que le patient a bien compris et observe les règles essentielles d'hygiène du sommeil concernant les horaires de coucher et de lever, les conditions d'environnement (bruit, lumière, température), le temps passé au lit, l'activité physique, la prise inopportune de stimulants.
- Les hypnotiques ne sont prescrits que pendant un temps court et après la mise en place d'une stratégie d'arrêt, en accord avec le patient.

Les benzodiazépines ou apparentés sont indiqués dans les troubles sévères du sommeil, dans le cadre d'une insomnie occasionnelle ou transitoire. Ces produits sont cependant souvent prescrits également en prise prolongée dans l'insomnie chronique. Ils peuvent provoquer à court terme des effets résiduels, des troubles de la mémoire et une altération des fonctions cognitives. La prolongation hors AMM de ces médicaments favorise une pharmacodépendance. Le rapport bénéfice/risque des benzodiazépines ou apparentés est discuté chez le sujet âgé.

Par ailleurs, les sédatifs antihistaminiques ne sont pas recommandés chez le sujet âgé.
- Les techniques non médicamenteuses (relaxation, méthodes chronobiologiques, méthodes de contrôle de stimulus et de restriction du sommeil) sont particulièrement indiquées dans l'insomnie chronique (primaire ou secondaire), mais peuvent être proposées dans l'insomnie occasionnelle, pour éviter une chronicisation du trouble.

Les thérapies cognitives et comportementales associant ces approches sont également recommandées dans la prise en charge de l'insomnie chronique, notamment de l'insomnie primaire.

Certains troubles du rythme veille-sommeil du sujet âgé seraient susceptibles d'être améliorés par la photothérapie.
- Le recours à une consultation spécialisée se justifie dans certains cas particuliers :
 - insomnie rebelle au traitement bien conduit ;
 - suspicion d'une cause organique pouvant justifier un enregistrement du sommeil (syndrome des jambes sans repos, mouvements périodiques nocturnes, troubles respiratoires ou troubles du rythme cardiaque au cours du sommeil) ;
 - insomnie chronique inexpliquée, atypique ou particulièrement complexe, avec important retentissement diurne.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

NOCTRAN n'a plus de place dans le traitement des insomnies.

Données cliniques

- Les données d'efficacité sont antérieures à 1980 et issues d'études ayant des insuffisances méthodologiques majeures. L'intérêt de l'association des trois substances actives dans les troubles sévères du sommeil est mal démontré et expose les patients à un cumul de leurs risques.
- Un mésusage lié au non respect de la durée et de la posologie de NOCTRAN est observé, notamment chez le sujet âgé. Des cas de surdosage volontaire potentiellement fatals ont été observés.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NOCTRAN est insuffisant pour justifier le maintien du remboursement.
- Avis défavorable au maintien du 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 ».

