



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 novembre 2011

PIRACETAM BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 90 (CIP : 349 727-7)

PIRACETAM BIOGARAN 800 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 45 (CIP : 349 732-0)

Laboratoire BIOGARAN

Motif de
demande/d'examen

Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la
Commission de la transparence du 26 mai 2011 par la Direction
Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-7 et R163-19/6° du code de la sécurité sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR insuffisant lors de leur dernière évaluation ainsi que sur l'opportunité de leur radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« Chez l'adulte

- traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ;
- amélioration symptomatique des vertiges,

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans)

- traitement d'appoint de la dyslexie. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Analyse des données disponibles

04.1 Nouvelles données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire a fourni les références de 4 publications (dont 2 sont en russe et ne peuvent être prises en compte) .

Une étude¹ ouverte a évalué l'efficacité du piracétam versus mémantine. La mémantine est indiqué en France chez les patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer. Une autre étude² a évalué le piracétam versus Actovegin (extrait de serum de veau déprotéiné) qui n'a pas d'AMM en France. Ces comparateurs ne sont pas pertinents et les résultats de ces études ouvertes ne permettent pas d'évaluer une éventuelle quantité d'effet du piracétam.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

¹ Levin OS et al. Efficacy of akatinol memantine in moderate cognitive impairments. Neurosci Behav Physiol 2010;40(8):926-33

² Derev'yannykh EA et al. Experience in the use of Actovegin in the treatment of patients with cognitive disorders in the acute period of stroke. Neurosci Behav Physiol 2008;38(8):873-5

04.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire a fourni des données de tolérance actualisées (PSUR couvrant la période du 5 février 2006 au 30 avril 2009). Aucun effet indésirable n'a été notifié durant cette période. Le profil de tolérance de cette spécialité n'est pas modifié.

05 Réévaluation du Service Médical Rendu

Dans la mesure où les spécialités PIRACETAM BIOGARAN sont des génériques de NOOTROPYL, les conclusions de la Commission de la transparence dans son avis du 2 novembre 2011 s'appliquent.

En conséquence, le service médical rendu par PIRACETAM BIOGARAN 400 et 800 mg est insuffisant dans les indications de l'AMM.

05 Recommandations de la Commission

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

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>