



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 novembre 2011

PIRACETAM SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 45 (CIP : 376 681-4)

PIRACETAM SANDOZ 20 %, solution buvable

Flacon de 125 ml (CIP : 368 084-0)

Laboratoire SANDOZ SAS

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
Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code 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,
- myoclonies d'origine corticale (solution buvable seulement).

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 sérum 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 1^{er} mai 2006 au 30 avril 2009). Les 5 effets indésirables notifiés ne modifient pas le profil de tolérance du produit.

05 Réévaluation du Service Médical Rendu

Dans la mesure où les spécialités PIRACETAM SANDOZ 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 SANDOZ 800 mg est insuffisant dans les indications de l'AMM.

Le service médical rendu par PIRACETAM SANDOZ 20 %, solution buvable est insuffisant dans les indications de l'AMM sauf dans l'indication « myoclonies d'origine corticale » pour laquelle le service médical rendu est faible.

06 Recommandations de la Commission

PIRACETAM SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé

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.

PIRACETAM SANDOZ 20 %, solution buvable

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 excepté dans l'indication « myoclonies d'origine corticale »

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 excepté dans l'indication « myoclonies d'origine corticale ».

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