



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 5 février 2007 (JO du 9 juillet 2008)

VOGALENE 15 mg, gélule
B/20 – (CIP 320 544-1)

VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral
B/16 – (CIP 333 162-5)

VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable
B/10 – (CIP 364 979-3)

VOGALENE 0,4 %, goutte buvable
Flacon de 30 ml – (CIP 311 496-8)

VOGALENE 0,1 %, solution buvable
Flacon de 150 ml – (CIP 317 148-1)

VOGALENE 10 mg/ 1 ml, Solution injectable en ampoule
B/10 – (CIP 311 494-5)

Laboratoires CEPHALON FRANCE

Métopimazine
Code ATC : A04AD05 (antiémétiques)
Liste II

Date des AMM (nationales):

10 janvier 1977 : VOGALENE 15 mg, gélule

21 septembre 1990 : VOGALENE LYOC 7,5 mg

22 juillet 1992 : VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable, VOGALENE 0,1% solution buvable et 0,4% gouttes buvables et VOGALENE 10 mg/ 1 ml, solution injectable.

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

Indications thérapeutiques :

Toutes formes :

« Traitement symptomatique des nausées et vomissements ».

Solution injectable seulement :

« Prévention et traitement des vomissements induits par la chimiothérapie anticancéreuse. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), VOGALENE a fait l'objet de 1 954 000 prescriptions (1 302 000 prescriptions de VOGALENE LYOC 7,5 mg, 248 000 prescriptions de VOGALENE gélules 15 mg, 230 000 prescriptions de VOGALENE suppositoires, 199 000 prescriptions de VOGALENE suppositoires, 116 000 prescriptions de VOGALENE 0,1% solution buvable, 31 000 prescriptions de VOGALENE 0,4% gouttes buvables et 26 000 prescriptions de VOGALENE injectable).

VOGALENE est principalement prescrit dans les « gastroentérites infectieuses » (45,2% à 58% des prescriptions) et les « nausées et vomissements » (15,3 à 27% des prescriptions).

Le faible nombre de prescriptions de VOGALENE injectable et 0,4% gouttes buvables, ne permet pas l'analyse qualitative des données pour ces présentations.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni qu'une seule nouvelle étude évaluant l'efficacité antiémétique de VOGALENE « voie orale » chez des patients sous chimiothérapie ; cette indication n'étant pas validée pour les formes orales de VOGALENE, cette étude ne sera pas citée dans cet avis.

Selon les données des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 01 janvier 1999 au 31 décembre 2007, 325 cas ont été rapportés.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont :

- affections du système nerveux (19%) : dyskinésie, troubles extrapyramidaux, somnolence et tremblements,
- affections de la peau et du tissu sous-cutané (14%) : urticaire, angioedème et prurit.

Ces cas observés n'ont conduit à aucune modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les vertiges et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la transparence du 18 avril 2007 et 16 avril 2008.

Réévaluation du service médical rendu :

Nausées et vomissements

Les nausées et les vomissements n'engagent pas le pronostic vital, n'entraînent pas de complications graves et ne représentent pas, habituellement, de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités, à l'exception de la forme injectable, sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par les spécialités VOGALENE **reste modéré** dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements.

Vomissements induits par chimiothérapie (forme injectable seulement)

Les nausées et vomissements induits par les chimiothérapies sont invalidants et entraînent une dégradation marquée de la qualité de la vie.

VOGALENE injectable entre dans le cadre d'un traitement préventif ou curatif.
Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par VOGALENE injectable **reste important** dans le traitement des vomissements induits par chimiothérapie.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement :

VOGALENE, formes orales : 30%

VOGALENE injectable : 65%