



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 décembre 2011

NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule

Boîte de 30 gélules (CIP : 352 526-9)

NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule

Boîte de 30 gélules (CIP : 352 528-1)

Boîte de 90 gélules (CIP: 352 529-8)

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 des articles R.163-7 et R.163-19/6° 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)

- 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).
- Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
N.B. : cette indication repose sur des études en faveur d'une amélioration du périmètre de marche.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

03 Posologie

Cf. RCP

04 Analyse des données disponibles

04.1 Nouvelles données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire a fourni la référence d'une publication¹ disponible depuis la dernière évaluation.

Ces données ont évalué une éventuelle efficacité de la nicergoline dans la prise en charge de la démence, notamment de la maladie d'Alzheimer, c'est-à-dire hors des indications de l'AMM. De plus les posologies étudiées étaient supérieures à celle de l'AMM actuellement en vigueur.

Ces données ne peuvent donc pas être prises en compte.

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

04.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire a fourni des données de tolérance. Elles ne font pas état de signalement particulier de pharmacovigilance.

Le profil de tolérance de ces spécialités n'est pas modifié.

¹ Winblad B et al, Therapeutic use of nicergoline. Clin Drug Investig 2008;28(9):533-52

05 Réévaluation du Service Médical Rendu

Dans la mesure où ces spécialités sont des génériques de SERMION, les conclusions de la Commission de la transparence dans son avis du 14 décembre 2011 s'appliquent.

En conséquence, le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans les indications de l'AMM.

06 Recommandations de la Commission

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

Avis favorable à la radiation sur les listes 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>