

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mars 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 4 novembre 2008).

NOCERTONE 60 mg, comprimés pelliculés sécables
B/30 (CIP : 318 085-3)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Oxétorone fumarate
Code ATC : N02CX06 (autres antimigraineux)

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 14 octobre 1974

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

Indication thérapeutique : « Traitement de fond de la migraine ».

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), NOCERTONE a fait l'objet de 86 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Le laboratoire a fourni le rapport périodique de pharmacovigilance couvrant la période du 1^{er} septembre 2004 au 31 août 2008 qui est en cours d'évaluation à l'AFSSAPS.

Le RCP de NOCERTONE a été modifié le 14 mars 2008 afin d'harmoniser le RCP avec le thésaurus des interactions médicamenteuses de l'Afssaps :

- Rubrique « contre-indication »

Suppression de la contre-indication de l'association avec des « médicaments sédatifs » qui sont désormais dans la rubrique « interactions ».

- Rubrique « interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »

Associations à prendre en compte : il s'agit des dérivés morphiniques, des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs, des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide. L'association avec l'alcool est déconseillée.

Les données acquises de la science sur la migraine et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

A noter que les recommandations de l'ANAES de 2002 sur la prise en charge de la migraine n'ont pas été actualisées¹.

Au total, dans l'attente de la réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'AFSSAPS, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence du 3 janvier 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La migraine est une affection douloureuse qui se traduit par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par NOCERTONE **reste modéré** dans l'indication de l'AMM à titre provisoire, dans l'attente des conclusions de la réévaluation en cours à l'Afssaps du rapport bénéfice / risque des médicaments indiqués dans le traitement de fond de la migraine.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspect cliniques et économiques. Recommandations de l'ANAES. octobre 2002.