



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## 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 28 octobre 2008).

**SANMIGRAN 0,50mg, comprimés enrobés**

**B/50 (CIP : 313 753-8)**

**B/100 (CIP : 313 754-4)**

**Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS**

Pizotifène (malate de)

Code ATC : N02CX01 (autres antimigraineux)

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 18 juillet 1975 (validée le 06 septembre 1994)

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), cette spécialité a fait l'objet de 34 000 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<sup>er</sup> août 2007 au 31 juillet 2010 qui est en cours d'évaluation à l'AFSSAPS.

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence, une modification de la rubrique « effets indésirables » a eu lieu le 10 juin 2010 : crises d'épilepsie chez les patients épileptiques et hallucinations ont été ajoutées.

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 actualisées<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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.

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.

La spécialité SANMIGRAN entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par SANMIGRAN **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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

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