



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 2 avril 2009).

EXTOVYL 12 mg, gélule
Pilulier de 60 gélules (CIP : 322 509-9)

Laboratoires JUVISE PHARMACEUTICALS

bêtahistine, méthane sulfonate
Code ATC : N07CA01 (antivertigineux)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 19/02/1979

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

Indication thérapeutique :
« Proposé dans le traitement symptomatique des vertiges »

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :
Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012), EXTOVYL a fait l'objet de 7 000 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 depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence.

Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} mai 2004 au 3 septembre 2009 a été pris en compte et ne modifie pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur les vertiges et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 3 janvier 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le vertige est une sensation désagréable de mouvement des objets environnants par rapport à soi-même ou de soi-même par rapport aux objets.

Les vertiges n'entraînent, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peuvent, par leur caractère persistant, entraîner une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par EXTOVYL **reste modéré**.

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