

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **ZONEGRAN** (zonisamide), antiépileptique

**Pas d'avantage clinique démontré en traitement adjuvant de l'épilepsie partielle chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans par rapport aux autres antiépileptiques.**

### L'essentiel

- ▶ ZONEGRAN a désormais l'AMM en association dans le traitement de l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire chez les adolescents et les enfants à partir de 6 ans.
- ▶ Le taux d'enfants et d'adolescents répondeurs à 12 semaines a été supérieur sous zonisamide à celui observé sous placebo.
- ▶ Ce taux est proche de celui obtenu chez les adultes.
- ▶ Le profil de tolérance de ZONEGRAN chez l'enfant et l'adolescent est similaire à celui observé chez l'adulte avec néanmoins, chez les enfants, une incidence plus importante de pneumonies, déshydratations, oligohydroses et anomalies de la fonction hépatique.

### Indications préexistantes

- ZONEGRAN a déjà l'AMM dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire, en association chez le patient adulte, et en monothérapie chez le patient adulte présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée
- Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

### Stratégie thérapeutique

Dans la prise en charge de l'épilepsie partielle, nouvellement ou récemment diagnostiquée, une monothérapie est recommandée en première intention. En cas d'échec, malgré une posologie et une observance adéquates du traitement, un autre antiépileptique en monothérapie doit être envisagé.

Il est recommandé d'utiliser une bithérapie uniquement après l'échec d'au moins deux monothérapies à la dose maximale tolérée.

En cas d'échec d'une ou de plusieurs bithérapies, l'épilepsie et son traitement doivent être réévalués en centre spécialisé.

#### ■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

ZONEGRAN est un médicament de plus pour le traitement en association des crises d'épilepsie partielle, avec ou sans généralisation secondaire, chez les adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

### Données cliniques

- Dans un essai randomisé, en double aveugle, le taux de d'enfants et adolescents répondeurs sous zonisamide à 20 semaines (8 semaines d'ajustement de la dose + 12 semaines d'entretien) a été supérieur à celui sous placebo avec une différence de 19 % en faveur du zonisamide (IC95% [5,0-31], p=0,0044).

- Une étude d'extension (1,2 an) et une analyse groupée des études cliniques ont évalué la tolérance de ZONEGRAN chez les enfants et adolescents. L'incidence des événements indésirables suivants a été plus importante chez les enfants que chez les adultes : pneumonie, (3,8 versus 1,6%), déshydratation (2,3% versus 0,2%), oligohydrose (2,3% versus 0%) et anomalies de la fonction hépatique (augmentation des GGT : 2,0 % versus 0,2 % ; augmentation des ALAT: 2,3 % versus 0,3 % ; augmentation des ASAT: 1,8 % versus 0,1 %).

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par ZONEGRAN est important dans cette indication.
- ZONEGRAN n'apporte pas d'amélioration du service médicale rendu\*\* (ASMR V) par rapport aux autres médicaments antiépileptiques utilisés en association dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adolescents et les enfants à partir de 6 ans et aux posologies de l'AMM.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 décembre 2014 (CT-13699)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>i</sup> \* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »