



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

21 JUILLET 2021

oxybate de sodium
XYREM 500 mg/ml, solution buvable

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez les adolescents et les enfants à partir de 7 ans pharmacorésistants.

Avis défavorable au remboursement en l'absence de pharmacorésistance.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge de la narcolepsie avec cataplexie chez les adolescents et les enfants de 7 ans et plus pharmacorésistants.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Chez l'enfant de plus de 6 ans et l'adolescent, seul le méthylphénidate à libération immédiate (RITALINE 10 mg, comprimé sécable) dispose d'une AMM en traitement de 2^{ème} intention de la narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'échec du modafinil (MODIODAL). Selon le consensus

français de 2017¹, la prise en charge de la narcolepsie chez l'enfant et l'adolescent repose sur les mêmes traitements psychostimulants et anti-cataplectiques de première et de seconde intention que chez l'adulte. Les molécules suivantes sont ainsi citées en usage hors AMM chez l'enfant et l'adolescent :

- le modafinil (MODIODAL) dans le traitement de la somnolence diurne excessive (SDE)
- le méthylphénidate en forme à libération prolongée pour le traitement de la narcolepsie chez les enfants de plus de 6 ans,
- les antidépresseurs.

Place du médicament

XYREM (oxybate de sodium) est une option thérapeutique dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez les adolescents et les enfants à partir de 7 ans pharmacorésistants.

XYREM (oxybate de sodium) n'a pas sa place dans la stratégie thérapeutique en l'absence de pharmacorésistance.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr