



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

17 NOVEMBRE 2021

Toxine botulinique de type A

BOTOX 50 UNITES ALLERGAN, poudre pour solution injectable
BOTOX 100 UNITES ALLERGAN, poudre pour solution injectable
BOTOX 200 UNITES ALLERGAN, poudre pour solution injectable

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en traitement prophylactique de la migraine chronique chez des patients adultes qui n'ont pas répondu ou sont intolérants aux autres traitements prophylactiques de la migraine.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de la migraine repose à la fois sur le traitement de la crise, et le cas échéant, sur la mise en place d'un traitement de fond prophylactique afin de réduire la fréquence des crises.

Les molécules utilisées dans le traitement de la crise sont les traitements non spécifiques de la migraine (antalgiques et anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les traitements spécifiques (triptans principalement et dérivés ergotés).

La prévention de la survenue des crises va tenir compte en premier lieu de l'identification et de l'éviction des facteurs déclenchants de la crise. Par la suite, la mise en place d'un traitement de fond sera fonction notamment de la fréquence et de l'intensité des crises, du handicap causé en termes de qualité de vie mais également afin de pallier un risque éventuel d'abus médicamenteux de traitements de crise. Le choix du traitement prophylactique repose sur les effets indésirables, les contre-indications, les interactions et les éventuelles pathologies associées du patient. Les molécules ayant l'AMM en traitement prophylactique de la migraine et étant utilisées en première intention sont les bêta-bloquants (métoprolol et propranolol) et le topiramate. Les récentes recommandations 2021 de la Société Française d'Etudes des Migraines et Céphalées précisent la stratégie thérapeutique préférentielle selon le caractère épisodique ou chronique de la migraine et positionnent le topiramate comme traitement de première intention dans la migraine chronique, celui-ci disposant de données d'efficacité dans des études spécifiques dans cette forme clinique.

Trois autres molécules disposent également d'une AMM en traitement de fond de la migraine (pizotifène, oxetorone, flunarizine) mais sont utilisés en traitement de recours uniquement en raison de leur profil de tolérance notamment. D'autres molécules ne disposant pas d'une AMM dans le traitement de fond de la migraine sont également citées dans les recommandations nationales avec un niveau de preuve d'efficacité moindre (grade B ou C, à l'exception du valproate et divalproate de sodium ayant un grade A) : antiépileptiques (valproate et divalproate de sodium, gabapentine), antidépresseurs (amitriptyline, venlafaxine), autres bêta-bloquants (aténolol, nadolol, nebivolol, timolol), candesartan, naproxène sodique.

Les anticorps anti-CGRP (erenumab [AIMOVIG], galcanezumab [EMGALITY] et frémanezumab [AJOVY] évalués récemment par la Commission constituent des alternatives chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire

Des thérapies alternatives telles que la relaxation et les thérapies cognitives et comportementales de gestion du stress peuvent également être utilisées chez certains patients.

Place du médicament

BOTOX (toxine botulinique A) constitue une option médicamenteuse en traitement prophylactique de la migraine chronique (présence de céphalées au moins 15 jours par mois dont au moins 8 jours de migraine par mois) chez des patients adultes qui n'ont pas répondu ou sont intolérants aux autres traitements prophylactiques oraux de la migraine, conformément aux caractéristiques des patients inclus dans l'étude.

En l'absence de donnée comparative par rapport aux antiCGRP, le choix du traitement devra se faire selon les caractéristiques des patients, l'efficacité des molécules et leur profil de tolérance associé à différentes contre-indications.

► Recommandations particulières

La Commission rappelle, compte-tenu des spécificités de la procédure d'injection et conformément au RCP, la nécessité d'administration de BOTOX (toxine botulinique A) dans le cadre d'une prise en charge globale multidisciplinaire par des médecins spécialistes ayant déjà une bonne expérience de l'utilisation de la toxine dans ces indications et avec un plateau technique adapté.

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