



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

15 DECEMBRE 2021

eszopiclone
NOXIBEN 1 mg, 2 mg et 3 mg, comprimé pelliculé

Première évaluation

› L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des insomnies chez l'adulte, habituellement sur une courte durée uniquement en cas de troubles sévères, invalidants ou générant une détresse extrême.

› Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans tous les cas d'insomnie, il convient de s'assurer que les règles d'hygiène du sommeil et de l'équilibre du cycle éveil-sommeil sont réunies. Ces règles peuvent parfois suffire à restaurer le sommeil en cas d'insomnies légères et sans comorbidité. En cas de comorbidités, il sera laissé à l'appréciation du clinicien le choix de traiter l'insomnie ou la (les) comorbidité(s) en premier ou les deux en même temps.

Les thérapies cognitivo-comportementales (TCC) peuvent être proposées en première intention devant toute insomnie autre qu'occasionnelle. Lorsque les règles d'hygiène du sommeil ne suffisent pas, la prescription d'un hypnotique est envisagée en seconde intention. La prescription d'une benzodiazépine hypnotique ou molécule apparentée ne doit s'inscrire que dans une stratégie à court terme. La plus faible dose efficace, individuelle, doit être recherchée et prescrite pour une période limitée, de quelques jours à 4 semaines maximum incluant la période de diminution de la dose. Le cumul de plusieurs médicaments à effet sédatif est à proscrire, il n'apporte pas d'effet supplémentaire mais potentialise les effets indésirables parfois graves.

Le choix d'un hypnotique est fonction :

- du profil d'insomnie du patient (insomnie d'endormissement, difficulté de maintien du sommeil ou réveil matinal prématuré),
- du délai (Tmax) et de la durée d'action du produit, liée à la dose utilisée et à la demi-vie,
- du risque d'interactions médicamenteuses, notamment avec d'autres psychotropes (éviter si possible de cumuler plusieurs médicaments psychotropes),
- de l'état physiologique du patient (âge, état rénal et hépatique),
- du type d'activités susceptibles d'être pratiquées par le patient au décours de la prise.

Dans tous les cas de prescription d'une benzodiazépine hypnotique ou molécule apparentée, le patient doit être informé des conditions du traitement, de ses effets indésirables et des précautions à respecter. En particulier, il doit être informé du faible effet de ces médicaments, des risques de troubles de la mémoire, de somnolence, de troubles du comportement et de chute ainsi que du phénomène de tolérance et de dépendance. La prescription doit être évitée chez des patients à risque de développer une dépendance (patients déjà sous benzodiazépine, utilisant des doses importantes ou ayant des antécédents d'autres dépendances, médicamenteuses ou non). Le changement d'une spécialité pour une autre n'est justifié que si le patient a des effets indésirables en rapport direct avec le produit utilisé, ou éventuellement dans le cadre d'un sevrage.

L'arrêt doit toujours être progressif pour minimiser les effets de sevrage.

Quel que soit le choix thérapeutique, une seconde consultation au moins est recommandée à l'issue de la durée de prescription, en vue d'une réévaluation de la situation, ne serait-ce qu'en raison d'un risque de chronicisation du trouble. Il importe de rappeler que ces traitements peuvent être un facteur d'entretien de l'insomnie, notamment en raison du rebond d'insomnie qu'ils peuvent induire à l'arrêt.

Chez la personne âgée, l'objectif général de la prise en charge de l'insomnie doit être la promotion de l'éveil diurne, de la pratique d'activités physiques ou intellectuelles, un horaire de coucher tardif et le respect d'un rythme éveil/sommeil régulier. Les traitements non pharmacologiques sont à privilégier. La prise de benzodiazépine hypnotique ou molécule apparentée expose tout particulièrement le patient âgé à des chutes et à leurs conséquences (notamment la perte d'autonomie), ainsi qu'à des altérations cognitives et à des accidents de la voie publique. Il est recommandé d'analyser avec chaque patient les avantages et les risques associés à la consommation de benzodiazépine et à son interruption.

Place de NOXIBEN (eszopiclone) dans la stratégie thérapeutique :

La Commission considère que NOXIBEN (eszopiclone), comme l'ensemble des hypnotiques benzodiazépines et apparentés, s'inscrit dans une stratégie à court terme en seconde intention dans le traitement des insomnies chez l'adulte, uniquement en cas de troubles sévères, invalidants ou générant une détresse extrême, au regard des alternatives médicamenteuses disponibles.

Dès l'instauration d'un traitement, le médecin doit expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt du fait des risques liés au traitement.

) Recommandations particulières

La Commission rappelle que la durée de prescription de l'eszopiclone, comme l'ensemble des hypnotiques benzodiazépines et apparentés, ne doit pas dépasser 4 semaines.

Concernant la prise en charge thérapeutique des patients, la Commission rappelle :

- qu'en cas d'échec des mesures d'hygiène du sommeil, le recours aux prises en charge non médicamenteuses telles que les thérapies cognitivo-comportementales est à favoriser avant toute instauration d'un traitement médicamenteux hypnotique,
- qu'une évaluation précise et complète de la situation médico-psycho-sociale du patient, ainsi que de ses habitudes du sommeil est à réaliser avant toute prescription d'un traitement hypnotique,
- qu'aucune benzodiazépine hypnotique ou molécule apparentée n'a d'indication dans le traitement de l'insomnie chronique ; par ailleurs, le profil de tolérance de ces médicaments expose à des conséquences délétères s'aggravant avec la durée d'exposition (en particulier chez les personnes à risque telles que les personnes âgées),
- qu'une dépendance à ces produits est possible, même en l'absence de facteur de risque de dépendance.

Par ailleurs, la Commission maintient ses recommandations :

- d'une meilleure information du public sur les risques de l'utilisation chronique de ces médicaments et sur leur bon usage par la mise en œuvre d'une campagne médiatique percutante et répétée à destination du grand public,**
- de renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur le bon usage des benzodiazépines et leurs modalités d'arrêt,**
- de développer l'usage et l'accès aux prises en charge non médicamenteuses (thérapies cognitivo-comportementales),**
- de soutenir les mesures qui pourront être préconisées par l'ANSM, dans le cadre de ses missions pouvant permettre une meilleure utilisation de ces produits.**

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

