



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'usagers

CONTRIBUTION DE L'ASSOCIATION

LA VOIX DES MIGRAINEUX

PRODUIT ÉVALUÉ :

NOMANESIT / Sumatritan-naproxène

INDICATION : Migraine



Validé par la CEESP et la CT les 8 et 9 nov. 22

LISTE DES ABRÉVIATIONS

A.I.N.S.	Anti Inflammatoire Non Stéroïdien
A.N.S.M.	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
A.R.S.	Agence Régionale de Santé
A.S.M.R.	Amélioration du Service Médical Rendu
A.V.F.	Algie Vasculaire de la Face
E.M.A.	European Medicines Agency ¹
F.D.A	Food and Drug Administration
H.A.S.	Haute Autorité de Santé
H.I.T.	Headache Impact Test ²
I.H.S.	International Headache Society
L.V.D.M.	La Voix Des Migraineux
M.I.D.A.S.	Migraine Disability ASessment ³
O.M.S.	Organisation Mondiale de la Santé
R.C.P.	Résumé des Caractéristiques du Produit
S.M.R.	Service Médical Rendu
U.S.A	United States of America (États-Unis)

¹ (Agence européenne des médicaments)

² Questionnaire d'impact de la migraine)

³ [Questionnaire d'évaluation du handicap fonctionnel lié aux migraines](#) 2022

Sommaire

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES (CONTACT, FINANCEMENT) DESTINÉES À LA HAS	1
MÉDICAMENT SUR LEQUEL PORTE CETTE CONTRIBUTION	2
1 QUESTIONNAIRE – PARTIE A	3
1.1 IMPACT DE LA MALADIE SUR LA QUALITÉ DE VIE DU PATIENT	3
1.1.1 Impact fonctionnel	4
1.1.2 Impact sur la vie professionnelle.....	6
1.1.3 Impact sur le moral	10
1.2 IMPACT DE LA MALADIE SUR LES PROCHES OU LES AIDANTS.....	11
2 LES TRAITEMENTS ACTUELLEMENT DISPONIBLES (EN DEHORS DU PRODUIT ÉVALUÉ)	12
2.1 TRAITEMENTS ACTUELS AYANT LA MÊME INDICATION	12
2.1.1 Le point de vue des patients	12
2.1.2 Extraits de résultats de l'enquête Parcours De Soins du Patient Migraineux	12
2.1.3 Ressources scientifiques sur les traitements actuels accessibles en officine, remboursés et ayant la même indication thérapeutique	15
2.2 OBJECTIF DES TRAITEMENTS DE CRISE.....	15
2.2.1 Traitements de crise actuels.....	16
2.3 TRAITEMENTS NON MÉDICAMENTEUX TESTÉS	17
2.4 INTERVENTIONS NON MÉDICAMENTEUSES	17
2.5 LES AVANTAGES DES TRAITEMENTS ACTUELLEMENT DISPONIBLES.....	17
2.5.1 Avantages et inconvénients des traitements de crise actuels rapportés par les patients ou remarques de l'association par rapport aux constats faits.	17
3 LE MÉDICAMENT ÉVALUÉ	21
3.1 LES DONNÉES SCIENTIFIQUES DISPONIBLES.....	21
3.2 Avantages de NOMANESIT®	23
3.2.1 Principaux effets indésirables et contre-indications.....	24
3.2.2 Vos commentaires sur l'indication demandée par le laboratoire.....	25
3.3 SI VOUS AVEZ UNE EXPÉRIENCE AVEC LE PRODUIT ÉVALUÉ	25

3.3.1	Retours d'expérience des patients.....	25
3.3.2	Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux traitements actuels	25
3.3.3	Inconvénients constatés du médicament étudié, notamment par rapport aux traitements actuels	25
4	DEMANDE D'AUDITION	26
5	SYNTHÈSE.....	26
6	MÉTHODES.....	26

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES (CONTACT, FINANCEMENT) DESTINÉES À LA HAS

Identité de l'association ou du groupe :

LA VOIX DES MIGRAINEUX

Nom complet (suivi du sigle si applicable) :

LA VOIX DES MIGRAINEUX

Site internet :

<https://www.lavoixdesmigraineux.fr/>

Adresse postale (le cas échéant) :

7 B impasse des Rosiers – 95610 ERAGNY

Nature de la structure :

- ☒ **Association agréée au niveau national**
- ☐ Association agréée au niveau régional
- ☐ Association non agréée
- ☐ Autre (préciser) :

MÉDICAMENT SUR LEQUEL PORTE CETTE CONTRIBUTION

Nom commercial :

NOMANESIT®

Dénomination commune internationale (DCI) :

Sumatriptan et naproxène

Indication pour l'évaluation d'un médicament en vue de remboursement ou d'autorisation d'accès précoce :

Traitement aigu de la phase céphalalgique des crises de migraine avec ou sans aura chez l'adulte lorsque le traitement par le sumatriptan est insuffisant.

Cette contribution porte sur une évaluation (cocher la case correspondante ou les deux cases le cas échéant) :

☒ **En vue du remboursement de droit commun**

☐ Pour une demande d'autorisation d'accès précoce

1 QUESTIONNAIRE – PARTIE A

Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de qualité de vie ou d'autres mesures rapportées par les patients qui vous semblent adaptés pour cette maladie ?

- ☐ Non
- ☒ Oui, lesquels ?

MIDAS et HIT-6 sont couramment utilisés.

Le MIDAS (Migraine Disability Assessment) porte sur les trois derniers mois. Il a pour objectif de mesurer le caractère invalidant des crises et de permettre au médecin de mieux percevoir la sévérité de l'impact, car il se base sur des données chiffrées qui s'appuient sur l'agenda des migraines que tiennent la grande majorité des patients migraineux. Cet agenda est une composante essentielle de la prise en charge. Il permet d'évaluer le nombre de jours d'incapacité ou de manque de productivité sur les trois derniers mois dans les domaines de l'emploi, des études et des tâches ménagères.

Le HIT-6 (Headache Impact Test) porte sur le dernier mois. Il se compose de six questions balayant plusieurs aspects : la sévérité de la douleur, le caractère empêchant de la crise, l'impact de la migraine sur la fatigue et les aspects émotionnels. Par rapport au MIDAS, l'évaluation s'appuie sur des ressentis. Or, le jour même, le lendemain ou le surlendemain d'une crise, le patient peut être plus négatif qu'il ne le serait à d'autres moments, et inversement. Recueillir le ressenti des patients est important car cela donne des informations sur leur perception de la pathologie.

1.1 IMPACT DE LA MALADIE SUR LA QUALITÉ DE VIE DU PATIENT

En 2019, le *Global Burden Disease* classait la migraine au second rang mondial des maladies invalidantes (Steiner et al., 2020). Cette étude porte sur 369 maladies dans 204 pays. Lors de sa 75^{ème} Assemblée Générale tenue en avril 2022, l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) a reconnu l'insuffisance de la prise en charge des troubles neurologiques, alors qu'ils entraînent le plus de perte d'années de vie en bonne santé (*Intersectoral Global Action Plan on Epilepsy and Other Neurological Disorders*, s. d.). La migraine venait au second rang avec 16,3 %, derrière l'AVC (42 %), et devant la démence (10 %), la méningite (7,9 %) et l'épilepsie (4,9 %).

Par définition, la migraine est une maladie neurologique chronique qui se manifeste par crises, avec un retour à la normale entre les crises. Les crises se composent de trois ou quatre phases. Elles débutent par le prodrome avec ses divers symptômes : fatigue, trouble de la concentration, faim irrésistible, émotivité... Cette période peut durer 48 heures. Pour 30 % des patients environ, suivent des troubles neurologiques, visuels pour les plus fréquents, sensitifs, des troubles du langage et rarement des troubles moteurs. Ensuite, la céphalée s'installe avec les symptômes retenus comme critères diagnostics par l'IHS (International Headache Society) : douleur unilatérale, pulsatile, aggravée par l'effort, modérée à intense. Les patients décrivent cette douleur comme un pic de glace s'enfonçant dans la tempe ou des coups de marteau ou encore

le sentiment que le crâne se fend. Des symptômes comme la photophobie, la phonophobie y sont très souvent associés. Cela conduit le patient à se réfugier dans une pièce sombre et silencieuse où il s'allonge en bougeant le moins possible. Peuvent s'y ajouter des nausées et parfois, des vomissements, qui peuvent être très intenses. Cette période peut durer 72 heures. Enfin, la phase de récupération ou postdrome conclut la crise avec un sentiment d'épuisement, des troubles de la concentration, parfois une déprime passagère. Cette phase peut durer 48 heures. Il peut donc s'écouler sept jours entre le début de la crise et le retour à la normale. Cette durée dépend en partie de l'intensité de la « crise ». Officiellement, seule la phase de céphalée est considérée comme crise et les seuls jours de céphalée sont pris en compte. Cette phase dure de 4 à 72 heures. Les traitements de crise pris assez tôt peuvent l'interrompre en moins de deux heures et ainsi raccourcir le postdrome. Malheureusement, notre enquête révèle que cela ne fonctionne qu'une fois sur deux. Il est évident que des épisodes aussi longs et invalidants ont pour conséquence des périodes d'incapacité ou de manque de productivité, qui impactent tous les aspects du quotidien. La fréquence s'estime en jours de crise par mois et elle peut aller de 1 à 15 jours par mois.

Arbitrairement, la migraine est qualifiée d'épisodique à partir de un jour par mois et jusqu'à 14 jours. Au-delà de 15 jours par mois, elle est reconnue comme chronique.

Depuis 2020, notre association a réalisé plusieurs enquêtes qui nous ont permis de recueillir, à travers l'expérience des patients, des données plus objectives.

1.1.1 Impact fonctionnel

Extraits des résultats de l'enquête **Parcours De Soins du Patient Migraineux** (Enquête, 2022b), réalisée de mars à mai 2022, en partenariat avec **CEMKA**, bureau d'études spécialisé dans les domaines de l'évaluation en santé publique, de l'économie de la santé et de l'épidémiologie.

683 répondants, 5 questionnaires incomplets.

Patients présentant toutes fréquence de migraine : de 1 jour par mois à 30 jours



Figure 1: Fréquence des migraines en nombre de crises par mois

Le score HIT-6

Le questionnaire HIT (Headache Impact Test) est une échelle rapide de mesure du handicap lié à la migraine, avec **seulement six items**.

Il couvre une conception très large du handicap, puisqu'il balaie plusieurs domaines

- la **sévérité de la douleur** pendant les crises,
- le **caractère empêchant** des crises (envie de s'allonger et incapacité à effectuer les activités quotidiennes),
- l'**impact** des migraines sur des **aspects divers** (fatigue, ressenti émotionnel, capacité de travail).
 - Score < 55 : impact léger ou modéré,
 - Score ≥ 55 : impact important à majeur.

Le score moyen de $67,4 \pm 5,8$ au questionnaire HIT montre un **impact important à majeur sur la vie quotidienne** des patients migraineux.

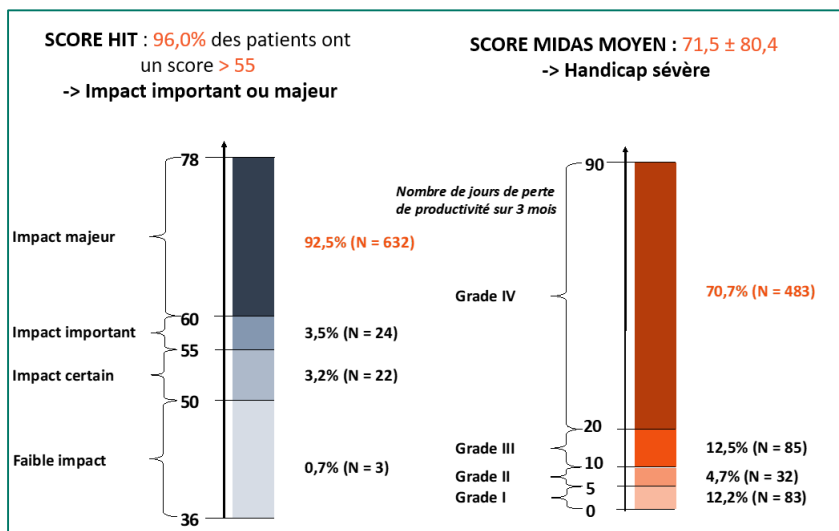


Figure 2 : Impact sur la vie quotidienne d'après les réponses au questionnaire HIT

Le score MIDAS

L'évaluation peut être réalisée soit par le patient avant la consultation (auto-questionnaire), soit par le praticien (hétéro-questionnaire)

QUESTIONNAIRE MIDAS		
Durant les 3 derniers mois, en raison de vos céphalées/migraines :		
		JOURS
1	Combien de jours avez-vous manqué le travail (ou l'école) ?	
2	Pendant combien d'autres jours avez-vous eu une productivité de travail réduite de plus de 50% ?	
3	Pendant combien de jours n'avez-vous pas pu faire vos activités ménagères habituelles ?	
4	Pendant combien de jours votre productivité en tâches ménagères était réduite de plus de 50% ?	
5	Pendant combien de jours avez-vous manqué à vos activités familiales, sociales ou de loisirs ?	
TOTAL		

Figure 3 : Questionnaire MIDAS

Le grade de handicap s'évalue en nombre de jours d'incapacité ou d'au moins 50 % de manque de productivité.

- Pour le remplissage du questionnaire :

- **Grade I** (0 à 5 jours) : handicap minime
- **Grade II** (6 à 10 jours) : handicap modéré
- **Grade III** (11 à 20 jours) : handicap marqué
- **Grade IV** (≥ 21 jours) : handicap sévère

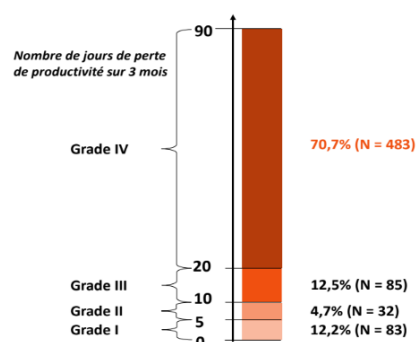


Figure 4 : Résultats de l'enquête

70,7 % des patients ont un **grade IV** (≥ 21 jours de perte de productivité).

SUR LES TROIS DERNIERS MOIS :

- **55,6 %** des patients ont **manqué au moins un jour de travail** (ou d'école) : en moyenne **15,5 jours** (médiane : 6).

➤ Parmi ceux qui ont manqué au moins un jour en emploi ou en apprentissage (N=339) :

- 43,8 % ont justifié cette absence par un congé maladie,
- 33,2 % ont posé un jour de congé.

➤ Les patients ont déclaré en moyenne :

- **17 jours avec une productivité au travail réduite de plus de 50 %**,
- **19 jours avec une productivité en tâches ménagères réduite de plus de 50 %**,
- 16 jours pendant lesquels ils n'ont pas pu réaliser leurs activités ménagères habituelles,
- 15 jours pendant lesquels ils ont manqué à leurs activités familiales, sociales ou de loisirs.

1.1.2 Impact sur la vie professionnelle

Extraits de l'enquête *Migraine et Emploi, mars 2022 (741 répondants)*(Enquête, 2022a)

Les difficultés rencontrées par les migraineux dans le cadre de leur vie professionnelle sont très nombreuses.

Être migraineux avec un emploi.

627 répondants déclarent exercer un emploi. Cependant, se maintenir dans l'emploi n'est pas sans conséquences sur la santé pour une fraction significative de ceux-ci. Les conditions de travail sont rarement adaptées et cela retentit sur la vie privée et sur la santé, comme l'illustrent les graphiques suivants.

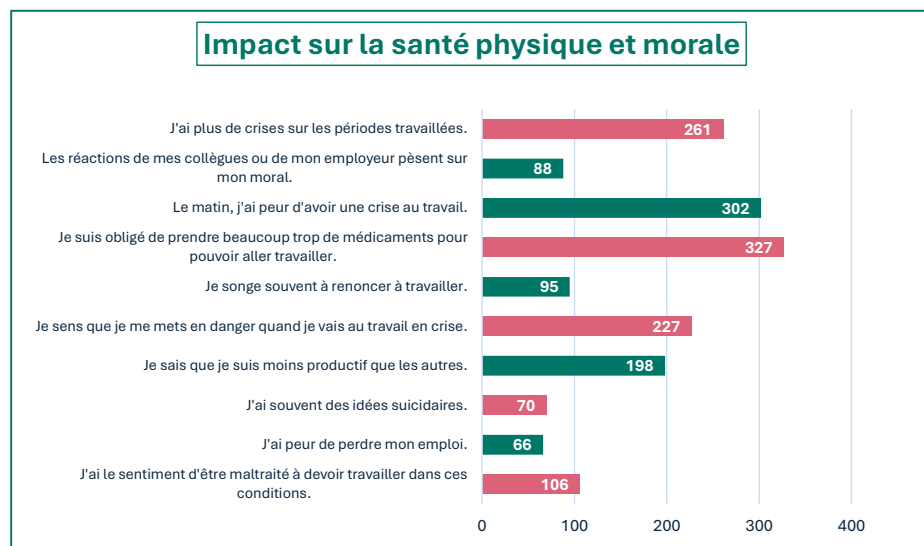


Figure 5 : Conséquences de la migraine sur l'emploi, et vice versa

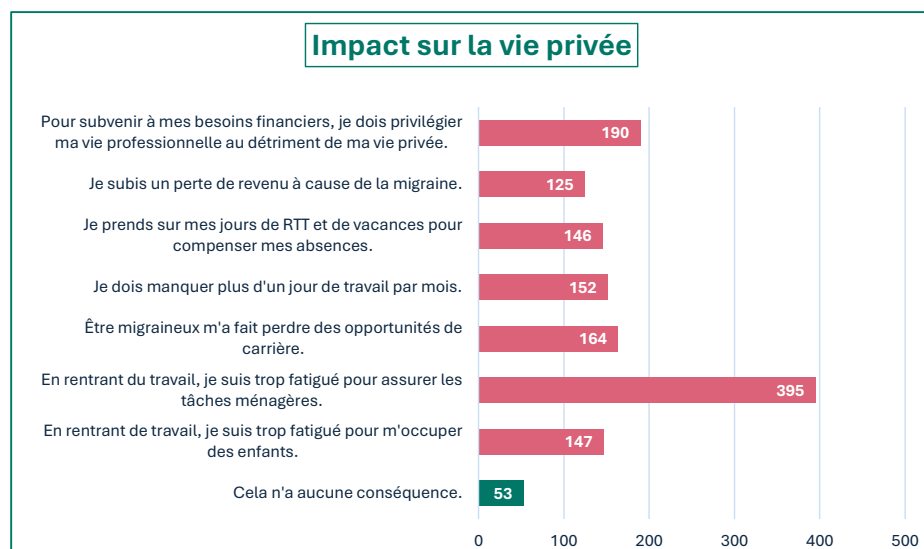


Figure 6 : conséquences de la migraine sur la vie privée : finances, temps personnel, famille...

Être migraineux sans emploi :

114 répondants de l'enquête déclaraient être sans emploi. Les éléments constatés pour les migraineux expliquent, en grande partie, la situation pour ces personnes. Souvent, le manque de tolérance dans le milieu professionnel aggrave la situation. LA VOIX DES MIGRAINEUX s'efforce d'informer afin de diminuer cette discrimination.



Figure 7 : Ressentis des répondants sans emploi

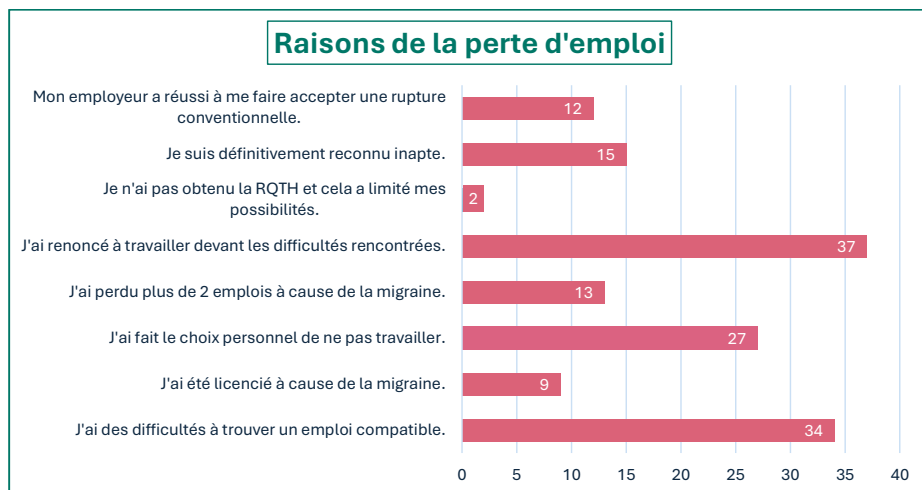


Figure 8 : Raisons de la perte d'emploi (dont liens avec la migraine)

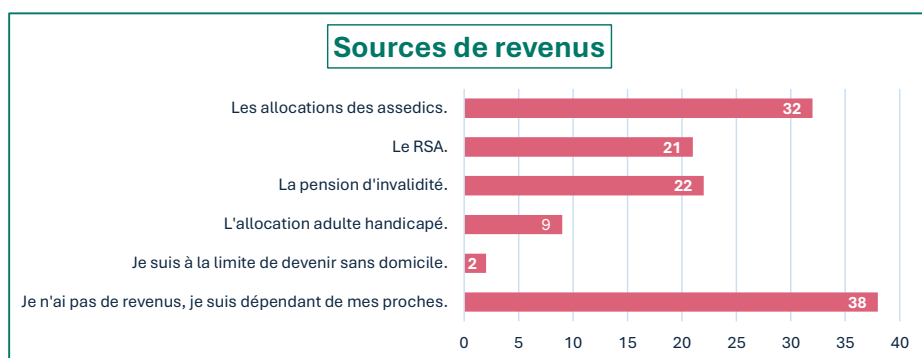


Figure 9 : Sources de revenus des migraineux sans emploi

Sentiments des migraineux sans emploi par rapport à la situation :

Cette situation impacte gravement l'estime de soi des malades. Elle a des conséquences sur leur rôle dans la société. En effet, dans les échanges, la première question porte sur l'activité professionnelle. Le manque et d'indépendance financière et d'autonomie renforce ce sentiment d'être « inutile, un poids ». Ils se sentent coupables de ne pas contribuer au budget de la famille. Quelques-uns subissent les critiques de leurs proches. À contrario, environ un tiers des migraineux se sentent soulagés car ils peuvent enfin se consacrer à leur santé.

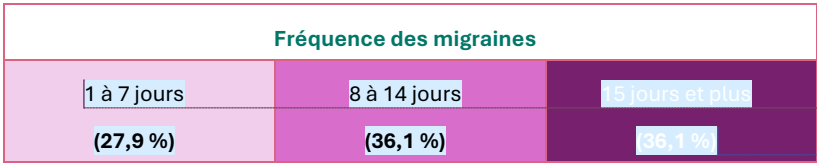
Les déplacements :

Les déplacements sont impactés car conduire, que ce soit en crise ou en ayant pris des médicaments, voire les deux, est dangereux. Malheureusement, les migraineux n'ont parfois pas le choix. En crise, les transports

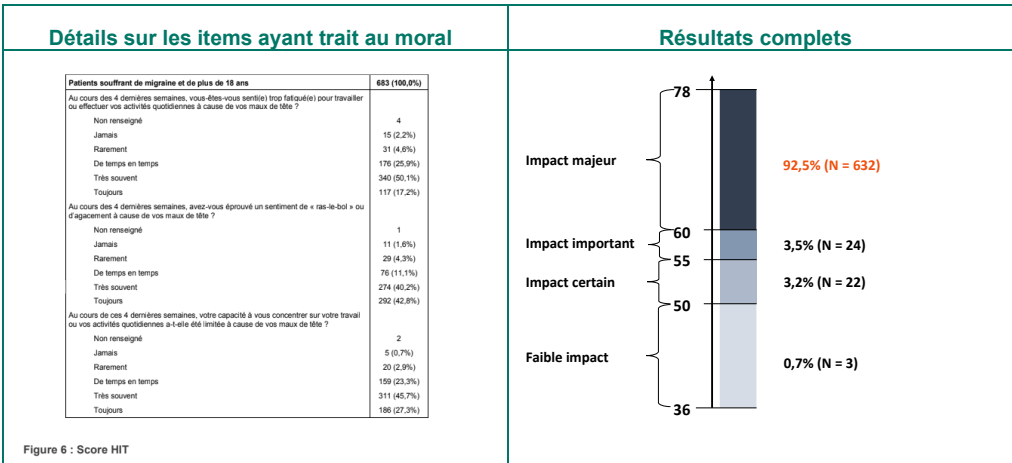
en commun sont difficilement envisageables sauf s'il n'y a pas d'alternative. Ceux-ci concentrent un nombre important de déclencheurs, qui sont intolérables en cas de crise et risquent notamment de provoquer des vomissements.

1.1.3 Impact sur le moral

La fréquence des crises, leur retentissement sur tous les aspects de la vie ne sont pas sans incidence sur le moral des malades.



Détail du score HIT :



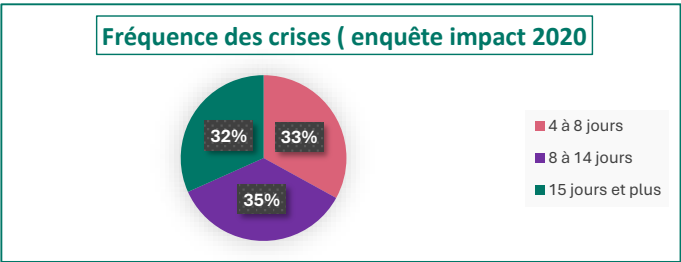
Commenté [SD2R1]: peux tu vérifier si c'est exactement le même ? je te laisse juger

Commenté [AM3R1]: C'est le même oui, les mêmes données. Je ne le remettrai pas personnellement, d'autant que concernant la fréquence des crises on a les données de 2020 juste après.

Commenté [LL4R1]: On le supprime??

Commenté [AM1]: On a déjà mis ce tableau plus haut (1.1.1), faut-il le laisser ici ?

Extrait des résultats de l'enquête : Impact de la migraine sévère et chronique 2020 (660 répondants).



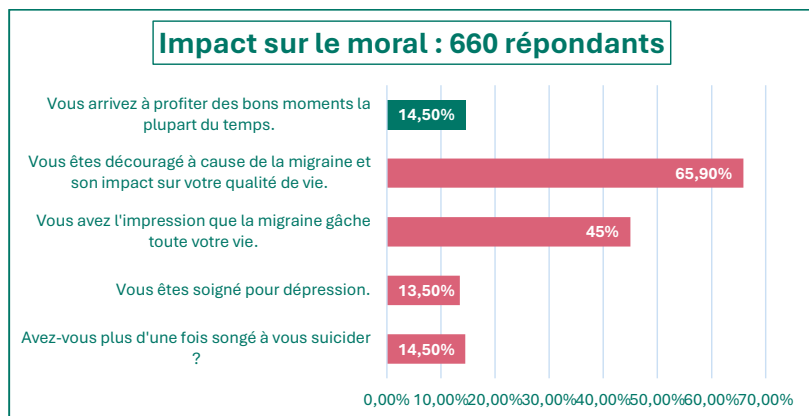


Figure 10 : Conséquences de la migraine sur le moral

En résumé, la migraine impacte tous les aspects de la vie et il est impossible de hiérarchiser. Beaucoup de migraineux ne savent pas ce qu'est une vie dite « normale ».

1.2 IMPACT DE LA MALADIE SUR LES PROCHES OU LES AIDANTS

Quels sont les impacts de la maladie sur les proches ou les aidants ?

Les données suivantes sont déduites de notre enquête, Impact de la Migraine Sévère et Chronique sur la Vie Quotidienne, réalisée en mars 2020 (660 répondants). (Sondage, 2021)

Seuls 6 à 8 % des répondants estiment s'occuper correctement des enfants, préparer des repas équilibrés, s'occuper des tâches ménagères. Seuls 18 % déclarent pouvoir faire les courses régulièrement. Plus de 60 % renoncent souvent aux sorties familiales.

Il est évident que plus de 90 % des proches et plus généralement le conjoint, parfois les parents ou les enfants, doivent prendre le relais. Cela entraîne, à terme, un épuisement pour tous.

Le ou les proches devenant aidants, les rapports et l'équilibre familial sont touchés. De plus, l'imprévisibilité des crises entraîne de nombreuses frustrations liées aux activités annulées. La vie sociale de la famille est impactée. Le proche doit parfois annuler ses propres activités pour prendre le relais.

Près de 40 % des répondants déclarent un impact sur leur sexualité. Par conséquent, le ou la conjoint(e) le subit aussi. La parentalité pose un vrai problème car les conjoints hésitent souvent à mener le projet à bien (qu'il s'agisse d'avoir un premier enfant ou d'agrandir la fratrie).

2 LES TRAITEMENTS ACTUELLEMENT DISPONIBLES (EN DEHORS DU PRODUIT ÉVALUÉ)

2.1 TRAITEMENTS ACTUELS AYANT LA MÊME INDICATION

Le produit évalué est un traitement de crise. Son objectif est de faire cesser la douleur de la céphalée et les symptômes associés à la crise de migraine (photophobie, phonophobie, nausées, vomissements...) afin de permettre aux patients de reprendre leurs activités en moins de deux heures avec le moins d'effets indésirables possibles et sans reprise de la crise avant 24 heures.

Outre ces objectifs, les traitements de crise jouent un rôle essentiel dans la prévention de l'aggravation de la maladie migraineuse. En effet, la répétition de crises longues, intenses et invalidantes abaisse le seuil de déclenchement des crises ; le patient devient plus vulnérable.

Le paradoxe auquel doivent faire face les patients est que des prises trop fréquentes peuvent, pour un tiers d'entre eux, favoriser la survenue d'une migraine chronique.

Des traitements de crise efficaces en moins de deux heures et évitant l'effet rebond sont donc indispensables. L'inefficacité ou une efficacité très brève et trop partielle contraint le patient à la prise répétée.

2.1.1 Le point de vue des patients

La douleur est tellement intolérable durant les crises que certains patients sont capables de se faire mal volontairement : se taper la tête contre le mur, s'enfoncer des aiguilles dans la peau, ou d'autres pratiques. D'autres envisagent le suicide pour que la douleur s'arrête. [La crise de migraine agit aussi sur les émotions](#). Notre enquête *Impact de la migraine sur les émotions*, réalisée en 2023, démontre que les patients ressentent des émotions négatives durant les crises : parmi les réponses, on retrouve la tristesse pour 61 % d'entre eux, l'irritabilité pour 68 %, des idées noires occasionnelles pour 50 %. Les patients rapportent aussi un brouillard mental, des troubles de la concentration qui persistent après la crise et peuvent être aggravés avec certains traitements.

Pour les patients, le but d'un traitement de crise est aussi de pouvoir reprendre rapidement leurs activités, diminuant ainsi l'impact de la maladie sur leur vie familiale, sociale et professionnelle. Les réactions émotionnelles incompréhensibles pour les proches créent des tensions. Le brouillard mental entrave leur productivité.

La disparition des réactions émotionnelles et du brouillard mental fait aussi partie des éléments importants pris en compte par les patients pour évaluer l'adéquation de leur traitement.

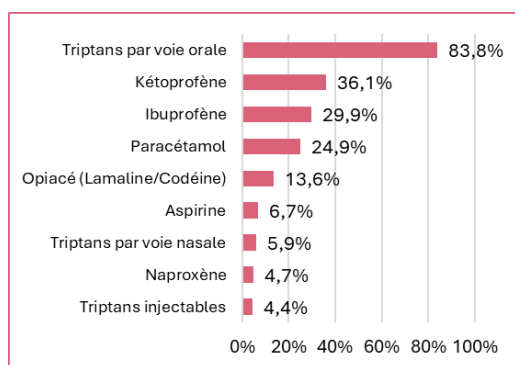
2.1.2 Extraits de résultats de l'enquête Parcours De Soins du Patient Migraineux

Extraits de notre enquête Parcours De Soins du Patient Migraineux (683 répondants).

↳ **Expérience des patients avec les traitements de crise, en vie entière :**

Nombre de traitements de crise testés, en vie entière	5,6 +/-4,2
Durée des crises sans traitement, de crise	Plus de 12h pour 75 % des répondants
Critère d'efficacité d'un traitement de crise : arrêt en moins de 2h	La crise s'arrête en moins de 2h dans 49.4 % des cas

↳ **Traitements de crise habituels et observance :**



	Modification des doses par le patient	Arrêt du traitement par le patient
Oui	38,5%	38,1%
Si oui raison :		
Effets secondaires	44,0 %	69,4%
Manque d'efficacité	87,2%	76,1%
Si oui, équipe soignante informée	79,6%	85,1%

Figure 12 : Observance des traitements habituels

Figure 11 : Traitements de crise habituels

Effets indésirables des traitements (de crise et de fond confondus) :

- Graves voire vitaux
- Gênants pouvant devenir graves si pas de prise en charge (exemple : bouche sèche = caries = perte de dents)

76 % (511) des répondants déclarent au moins un effet secondaire au cours des 12 derniers mois. En moyenne 7.

		IMPACT SUR LA QUALITÉ DE VIE					
Données recueillies par l'enquête :		Conduite dangereuse	Perte d'autonomie	Perte d'estime de soi / de confiance en soi	Difficultés dans les relations sociales et familiales	Perte de productivité / d'emploi	Impact sur le moral et le goût de vivre
Troubles de la concentration	73,4 %	X	X	X			X
Troubles de la mémoire	57,9 %		X	X			
Troubles digestifs	56,9 %						

Troubles du sommeil	56,4 %	X	X		X	X	X
Vertiges	52,6 %	X		X			
Colère / Irritabilité	47,9 %				X		
Prise de poids > 4 kg	43,2 %			X			X
Aggravation des migraines	42,1 %	X	X	X	X	X	X
Bouche et yeux secs	39,7 %					X	
Dépression	37,4 %		X	X	X	X	X
Atteinte à l'estomac	36,4 %					X	
Dépendance au traitement	33,7 %				X	X	
Vision floue ou double	32,1 %	X	X	X		X	
Baisse de la tension	25,2 %	X				X	
Troubles cardiaques	23,9 %						
Idées suicidaires	18,6 %	X	X	X	X	X	X
Problèmes de peau	14,7 %			X			X
Hausse de la tension	10 %	X			X	X	
Perte de poids > 4 kg	9,4 %						X
Atteinte des reins	5,1 %				X	X	X

Avec ou sans diagnostic, les patients peuvent s'automédiquer pendant des années sans aucun suivi médical. Cela présente deux risques majeurs : la céphalée chronique par surconsommation médicamenteuse, et un retentissement sur les organes. L'estomac est le plus souvent touché. Cependant, les patients peuvent aussi présenter une insuffisance rénale qui peut progresser longtemps avant d'être dépistée au hasard d'une analyse de sang.

- Quand les traitements de crise spécifiques sont proposés, les conditions de prescription et d'utilisation ne sont pas clairement expliquées. Ainsi, des patients se voient prescrire des triptans au quotidien. Les anti-inflammatoires seuls ou en association avec les triptans sont rarement proposés. Bien que sept triptans soient disponibles, seuls un ou deux sont proposés.

- Comme le montre notre enquête, 13.6 % des répondants se voient prescrire des traitements de crise non spécifiques comme les opiacés. Outre le risque de dépendance, ceux-ci favorisent très rapidement la chronicité et même des risques vitaux pour certains d'entre eux.
- Quand l'efficacité des traitements de crise diminue et/ou ne persiste pas dans la durée, les patients renouvellent les prises plusieurs fois dans la journée. Ils peuvent aussi associer plusieurs molécules sans consulter leur médecin. Nous avons par exemple eu des retours de patients qui avaient pris deux paracétamols, un LAMALINE® ou deux, trois kétoprofènes dans la même nuit et nous demandaient que prendre de plus. Il est possible que des proches leur proposent des traitements en plus de ceux prescrits. C'est incontrôlable.
- Il est très compliqué de leur faire entendre raison et de les orienter vers les urgences. L'incapacité et le manque de productivité générés par les crises sont incompatibles avec la poursuite des activités familiales, sociales et professionnelles. Les patients n'ont pas d'autre choix.

2.1.3 Ressources scientifiques sur les traitements actuels accessibles en officine, remboursés et ayant la même indication thérapeutique

Compte-tenu du nombre de traitements disponibles et régulièrement utilisés, nous ne citerons ici que les recommandations de la Société Française d'Études des Migraine et Céphalées (SFEMC), basées sur des données scientifiques (voir ci-dessous).

2.2 OBJECTIF DES TRAITEMENTS DE CRISE

Recommandation de la Société Française d'Étude des Migraines et Céphalées. (Donnet et al., 2022)

↳ Traitement de crise :

L'objectif du traitement de la crise de migraine est d'obtenir l'absence de douleur deux heures après la prise du médicament (un soulagement significatif de la douleur est acceptable) avec une réponse prolongée pendant 24 heures et sans (ou avec un minimum) d'effets indésirables. Le soulagement des symptômes associés (photophobie, phonophobie, nausées et vomissements) et la capacité à reprendre les activités doivent également être évalués. Dans les crises de migraine avec aura, les objectifs du traitement de crise sont les mêmes que dans les crises de migraine sans aura concernant la phase céphalalgique, mais il n'existe actuellement aucun traitement pharmacologique efficace permettant de réduire la durée de l'aura. Ces traitements doivent être pris le plus précocement avec une posologie adéquate et une voie d'administration adaptée en cas de troubles digestifs. Il est recommandé de prescrire un AINS en cas de crise d'intensité légère, un triptan en cas de crise sévère avec la possibilité de les associer en cas de crise résistante à un triptan seul et/ou si récurrence. En cas de migraine avec aura, il est recommandé de prendre un AINS au début de l'aura et un triptan au début de la céphalée. La prescription de métoclopramide par voie orale ou parentérale est proposée pour traiter les crises accompagnées de nausées ou de vomissements invalidants. Les antalgiques de paliers deux et trois ainsi que les associations médicamenteuses sont à éviter en raison des risques de mésusage, d'abus, d'addiction et de surconsommation de médicaments.

↳ **Traitement de fond :**

L'initiation d'un traitement prophylactique est recommandée chez les patients : utilisant huit jours ou plus par mois depuis au moins trois mois de médicaments de crise ; souffrant de migraine chronique, de migraine sévère ; ayant une échelle HIT à 60 ou plus et/ou les patients avec des crises de migraine invalidantes malgré l'optimisation du traitement de crise. L'objectif de cet article est de faire une mise au point sur les recommandations concernant le traitement préventif pharmacologique de la migraine épisodique et chronique. Ils sont destinés à élever le seuil de déclenchement des crises.

2.2.1 Traitements de crise actuels.

Recommandations de la Société Française d'Études des Migraines et Céphalées

↳ **Analgésiques :**

Le paracétamol est efficace pour réduire la douleur migraineuse uniquement en cas de crise d'intensité légère à modérée avec des symptômes associés peu invalidants. L'association de paracétamol et de caféine avec ou sans aspirine ainsi que l'association de paracétamol et de métoclopramide sont aussi efficaces que le sumatriptan 50 mg pour soulager les crises de migraines. L'acide acétylsalicylique (aspirine) avec ou sans métoclopramide, ainsi que plusieurs AINS sont des traitements efficaces de la crise de migraine. En raison du risque potentiel de céphalées dû à une surconsommation de médicaments, l'utilisation régulière de paracétamol, d'aspirine et d'AINS ne devrait pas dépasser 14 jours par mois. Les médicaments combinés incluant de la caféine augmentent le risque de chronicisation de la migraine et leur utilisation ne doit pas dépasser huit jours par mois. Les opioïdes ne sont pas recommandés pour traiter les crises de migraine car ils exacerbent les nausées, augmentent le risque de céphalées par surconsommation de médicaments et comportent un risque de mésusage et d'abus (niveau de preuve élevé).

↳ **Les triptans :**

Les triptans sont des agonistes des récepteurs 5-HT_{1B/5-HT_{1D}}. Les triptans inhibent la libération de neuropeptides vasoactifs et pro inflammatoires (dont le calcitonin gene related peptide, CGRP). Sept triptans sont disponibles en France. Les triptans sont très efficaces pour soulager la céphalée migraineuse (niveau de preuve élevé), sont supérieurs à l'ergot de seigle, et supérieurs ou d'efficacité similaire aux AINS et au paracétamol. Il existe peu de différence d'efficacité entre les différents types de triptans oraux, mais une étude de 2013 a montré que l'élétriptan était le triptan le plus efficace pour soulager la douleur à deux et 24 heures, que le rizatriptan était le deuxième triptan le plus efficace à deux heures mais pas à 24 heures, et que le sumatriptan oral 100 mg était le troisième traitement le plus efficace à deux heures et conservait son efficacité à 24 heures. Le sumatriptan sous-cutané 6 mg présente la plus grande efficacité en termes de soulagement complet de la douleur à deux heures, procure un soulagement plus rapide de la douleur que les autres voies mais présente des niveaux plus élevés d'effets indésirables (niveau de preuve élevé). En raison de facteurs pharmacocinétiques et génétiques, un patient ne répondant pas à un triptan peut répondre à d'autres, et un patient ne tolérant pas un triptan peut en tolérer d'autres.

Les gépants

Les gépants sont des antagonistes oraux du récepteur du peptide lié au gène de la calcitonine (CGRP). L'ubrogépant et le rimegépant par voie orale sont efficaces pour soulager la céphalée migraineuse. Il existe un manque de preuves concernant l'efficacité des gépants par rapport aux autres traitements antimigraineux et chez les patients dont l'efficacité et/ou la tolérance aux triptans sont insuffisantes. Les gépants semblent causer moins d'effets secondaires que les triptans, mais pourraient potentiellement présenter un risque cardiovasculaire, bien qu'aucune preuve soutenant ou réfutant ce risque ne soit disponible à ce jour. Étant donné que certains gépants oraux sont actuellement étudiés dans le traitement prophylactique de la migraine, les gépants pourraient potentiellement être associés à un risque réduit de céphalée par surconsommation de médicaments par rapport aux autres médicaments de crises de migraine, bien que des preuves suffisantes pour soutenir ou réfuter cette hypothèse ne soient pas actuellement disponibles.

2.3 TRAITEMENTS NON MÉDICAMENTEUX TESTÉS

Ils sont à la charge des patients.

Seuls 26 % des répondants en ont testé.

Appareils de neurostimulation transcutanée : 35 % de satisfaction.

Appareil de neuromodulation : 32 % de satisfaction.

Dans la majorité des cas, les patients font l'acquisition de l'appareil sans bénéficier de formation ou de suivi. Notre enquête, déjà très fournie, ne permet pas de déterminer si c'est l'aspect préventif ou l'aspect curatif qui amène la satisfaction. Les différentes publications consultées ne permettent pas de conclure à l'efficacité certaine de ces dispositifs.

2.4 INTERVENTIONS NON MÉDICAMENTEUSES

Prise en charge psychologique, sophrologie, relaxation, méditation, ostéopathie, hypnose...

Elles sont à la charge du patient, à l'exception d'une prise en charge dans certains centres de la douleur. Elles sont complémentaires, peuvent améliorer la qualité de vie, mais ne remplacent pas un traitement.

2.5 LES AVANTAGES DES TRAITEMENTS ACTUELLEMENT DISPONIBLES

2.5.1 Avantages et inconvénients des traitements de crise actuels rapportés par les patients ou remarques de l'association par rapport aux constats faits.

Avantages et inconvénients des traitements de crises existants :

Molécules	Avantages	Inconvénients
PARACETAMOL	✓ Agit sur les crises très légères.	✓ Globalement rarement efficace donc conduit à la

	✓ Traitement de première intention pour les enfants ✓ Seule option pour les femmes enceintes ou allaitantes	surconsommation y compris au cours de la même crise. ✓ Risque important d'insuffisance hépatique. ✓ Automédication importante. À notre sens, ce traitement ne devrait pas être prescrit ou alors accompagné d'une consigne claire : en cas d'inefficacité sur trois à cinq crises, consulter à nouveau. Il n'y pas suffisamment d'informations publiques sur ces risques.
PARACETAMOL + CAFEINE	✓ Peut s'avérer efficace. D'ailleurs de nombreux patients complètent le traitement de crise avec un café ou un coca. Cela relève de l'expérience patient et nous avons peu de retour de patients qui utilisent des médicaments associant la caféine à un principe actif.	✓ Insomnie, palpitation. ✓ Risque de dépendance. ✓ Risque d'aggravation de la fréquence des migraines. ✓ C'est au cas par cas selon les patients. Ces remarques concernent plutôt l'utilisation de caféine par les patients.
ASPIRINE	✓ Historiquement le plus efficace et disponible pour les migraineux les plus « anciens »	✓ Automédication. ✓ Risque hémorragique. ✓ Des risques estimés inacceptables et trop importants par les spécialistes et les autorités surtout depuis l'avènement des AINS.
AINS	✓ La migraine ayant une forte composante inflammatoire, les AINS sont efficaces pour la soulager et participer à la disparition de la céphalée, seuls ou associés avec un triptan. Ils sont indispensables. ✓ Les patients qui en bénéficient rapportent une très bonne efficacité pour les crises sévères. Malheureusement, par méconnaissance, des généralistes persistent à prescrire du paracétamol quand bien même celui-ci s'avère inefficace. ✓ Les triptans sont souvent contre-indiqués dans la migraine avec aura. Les AINS s'avèrent alors la seule option disponible à l'heure actuelle. ✓ Lorsque les triptans sont contre-indiqués notamment en cas	✓ Symptômes digestifs : douleurs à l'estomac rapportées par 36% des patients. Des conseils d'utilisation sont indispensables ainsi que l'association avec un inhibiteur de la pompe à proton, ce qui n'est pas toujours fait. ✓ Risque d'ulcère dans le cas de prises très fréquentes. ✓ Plusieurs patients nous ont rapporté des formes graves d'insuffisance rénale allant jusqu'à nécessiter une dialyse. L'ensemble des risques d'insuffisance rénale, même exceptionnels, nous ont inquiétés. Nous avons alors alerté l'ANSM qui a alerté l'Europe. Nous avons pris position contre la publicité à la télévision pour les dosages à

	d'antécédent vasculaire, ils sont la seule option. ✓ Plusieurs formulations sont disponibles, multipliant les chances de trouver la plus efficace pour le patient. ✓ En expérience patient, le kétoprofène est le plus prescrit. ✓ Le NUROFEN® et ses génériques sont les plus utilisés en automédication car les patients constatent la supériorité des AINS sur le paracétamol. ✓ Le plus souvent, ils se présentent sous forme de comprimés faciles à prendre. ✓ Des formes suppositoires sont disponibles pour l'indométacine et le kétoprofène. Elles sont plus adaptées pour les personnes souffrant de vomissements. ✓ Il y a un recul de plusieurs décennies. <u>En conclusion :</u> Les généralistes devraient être mieux formés au diagnostic et au traitement de la migraine et devraient proposer cette option. Des traitements de crise inefficaces conduisent souvent à la chronicisation.	400 mg. Il est absolument indispensable de mettre en place des analyses de sang annuelles pour les patients qui en prennent régulièrement afin de prévenir notamment les atteintes graves des reins qui peuvent évoluer en silence. Or ces bilans sanguins sont rarement prescrits : pour tous les patients qui nous contactent sur le sujet, le problème a été détecté par hasard lors d'analyse pour un autre motif. ✓ Contre-indiqué pour la femme enceinte. ✓ Automédication importante pour les formes en vente libre. <u>En conclusion :</u> Les AINS font partie avec les triptans des seules armes actuellement disponibles en traitement de crise. Ils sont indispensables. Cependant, des conseils d'utilisation, des mesures de protection de l'estomac et un suivi par analyses de sang régulières sont vraiment incontournables.
NAPROXÈNE (AINS entrant dans la composition du traitement évalué)	Mêmes remarques que pour les autres AINS. Il est plus rarement prescrit.	Globalement les mêmes que les autres AINS.
TRIPTANS	✓ Ce sont des traitements spécifiques de la migraine. ✓ L'efficacité est très bonne. Elle varie d'un patient à l'autre selon les options. ✓ Ils sont généralement efficaces en moins de deux heures. ✓ Certains patients ont besoin de l'association avec un AINS pour une efficacité optimale sans reprise de la crise. ✓ Sept formulations sont disponibles, multipliant les chances pour le patient de trouver la bonne.	Les effets indésirables diffèrent d'un patient à l'autre et d'un triptan à l'autre. Il est impossible de généraliser. À noter, que les effets suivants sont rarement rapportés par notre communauté : ✓ Sensation d'oppression sur la gorge ou thoracique. ✓ Fatigue. ✓ Hypersensibilité d'une partie du corps ou de l'ensemble du corps avec ou sans picotement. ✓ Déficit de la concentration. ✓ Sentiment de mal-être.

		Plus fréquent : ✓ Le plus souvent, ils se présentent sous forme de comprimés faciles à prendre. ✓ Inefficacité d'un ou plusieurs triptans. Malheureusement, il arrive souvent que le généraliste ne propose qu'une option. ✓ Les contre-indications cardio-vasculaires en limitent l'accès. ✓ Ils sont souvent déconseillés ou contre-indiqués en cas d'aura.
SUMATRIPTAN (triptan entrant dans la composition du traitement évalué)	✓ Son indication est la migraine. Il n'est malheureusement pas remboursé dans toutes les présentations. ✓ Il l'est pour l'AVF (Algie Vasculaire de la Face) pour lequel il s'avère le seul traitement efficace. C'est justifié. ✓ Nous avons donc peu de retour avec l'indication migraine. ✓ Les patients souffrant d'AVF et de migraine rapportent une bonne efficacité sur leurs migraines. ✓ Les rares patients migraineux qui peuvent supporter la charge financière et achètent le produit rapportent une bonne efficacité. ✓ Il a l'avantage de se présenter à la fois en comprimés, en spray nasal et injection. Ces présentations sont aidantes pour les patients atteints de nausées et vomissements. ✓ Sous forme d'injection, deux dosages sont disponibles : 3 mg et 6 mg.	✓ Les mêmes que pour les autres triptans avec plus d'intensité pour certains patients. ✓ À noter que la formule 3 mg est suffisante pour traiter la migraine en limitant les effets indésirables
RIMEGEPANT	✓ Le rimégépant est commercialisé depuis octobre 2023 sans être remboursé. ✓ Les rares patients qui y ont accès rapportent une très bonne efficacité et une bonne tolérance quand le traitement est pris au bon moment. ✓ Les contre-indications sont moins nombreuses et pour des antécédents plus graves que pour les triptans ou même les AINS. Ce qui le rend accessible aux malades pour lesquels les deux traitements précédents ne sont pas envisageables.	✓ Contre-indiqué pour les femmes enceintes ou allaitantes. ✓ Interactions médicamenteuses à surveiller. ✓ Nous avons peu de retours sur des inconvénients à ce stade. ✓ Deux patients signalent une grande fatigue.

ASSOCIATION AINS et TRIPTANS Nécessaire pour de nombreux patients.	✓ De nombreux patients ne sont pas soulagés par un triptan ou un AINS seul. Les deux agissent sur des composantes différentes de la crise migraineuse. ✓ Le médecin peut donner des consignes claires sur les circonstances d'utilisation : type de crise, prise simultanée ou l'un après l'autre suivant l'évolution de la crise. Cette dernière option n'est pas souvent judicieuse. Il est compliqué pour le malade d'identifier le début de la crise. Dans ces conditions, prendre plus tard un des deux traitements peut aboutir à l'échec.	✓ Il faut prendre deux comprimés. ✓ Certains patients hésitent et ne prennent qu'un comprimé sur deux, contribuant à la mise en place d'un fond migraineux ou à la céphalée de rebond. ✓ Les effets indésirables décrits plus hauts.
--	---	--

Les arguments qui permettent de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne couvrent pas tous les besoins.

3 LE MÉDICAMENT ÉVALUÉ

Le produit évalué est une association de triptan et d'AINS.

Ces deux familles de médicaments agissent sur deux mécanismes distincts de la crise de migraine dont l'importance peut varier d'un patient à l'autre en fonction notamment de leurs phénotypes.

Le naproxène sodique a été à la disposition des patients dès 1994. Le sumatriptan a été approuvé par la FDA en 1997 sous le nom de TREXIMET®. Il y a donc un recul très important.

3.1 LES DONNÉES SCIENTIFIQUES DISPONIBLES

L'autorisation de mise sur le marché en Europe ayant été accordée le 22/03/2024, la fiche de RCP a été mise à jour le 25/07/2024.

Les critères d'évaluation retenus dans les études et qui sont importants dans les retours patients sont :

Action sur les symptômes de la crise

- Soulagement ou disparition de la céphalée en moins de deux heures.
- Soulagement ou disparition de la photophobie en moins de deux heures.
- Soulagement ou disparition de la phonophobie en moins de deux heures.
- Soulagement ou disparition des nausées en moins de deux heures.
- Efficacité sur les 24 heures suivantes.

Sécurité du produit et tolérance

- Effets indésirables.

- Interactions médicamenteuses.
- Contre-indications.
- Proportion d'abandon et cause : inefficacité ou effets indésirables du produit qui ne permettent pas la reprise rapide des activités.
- Incident grave.

Amélioration de la qualité de vie du patient

- Vie de famille.
- Vie sociale.
- Capacité à réaliser les tâches quotidiennes.
- Capacité de concentration et de productivité au travail.
- Satisfaction globale.

De nombreuses échelles existent. Nous ne les maîtrisons pas toutes d'autant que celles utilisées dans ce cadre ne sont pas celles utilisées dans le cadre des suivis. Néanmoins, elles nous permettent d'avoir une impression globale dans le cadre d'un essai clinique.

Sans refaire une analyse pointue des essais cliniques, ce qui n'est pas de notre ressort, nous avons observé ces points en ajoutant plusieurs paramètres importants qui sont utilisés pour évaluer la robustesse des données et que nous utilisons dans le cadre de la recherche documentaire de nos articles de vulgarisation scientifique.

- Taille de l'échantillon
- Durée de l'essai clinique
- Comment ont été recueillies les données initiales et quelles sont-elles :
 - o Fréquence des crises,
 - o Intensité des crises,
 - o Durées des crises avec ou sans traitement,
 - o Symptômes associés.

Nous sommes conscients que les crises varient d'une fois sur l'autre pour un même patient ainsi que d'un patient à l'autre. Dans le cadre de l'évaluation d'un traitement de crise, ces variations doivent représenter une difficulté supplémentaire notamment pour les nausées qui sont moins fréquentes.

- Plusieurs publications sur le même sujet d'auteurs différents. Ce critère ne nous semble pas indispensable dans ce cadre.
- Ancienneté de la publication.
- Sérieux de la revue.

Nous nous sommes appuyés sur les documents suivants :

- Sumatriptan/naproxène sodique contre la migraine : efficacité, qualité de vie liée à la santé et résultats en termes de satisfaction. (Smith et al., 2007)

- Sumatriptan/naproxène pour le traitement aigu de la migraine. Un essai randomisé. (*Sumatriptan-Naproxen for Acute Treatment of Migraine: A Randomized Trial* | *Headache* | *JAMA* | *JAMA Network*, s. d.)

Ces deux publications datent de 2007. Ce qui n'est pas forcément négatif puisque, depuis, les produits ont été utilisés par des millions de patients. Les deux études mettaient en œuvre trois options thérapeutiques et un placebo : naproxène seul, sumatriptan seul, sumatriptan/naproxène, placebo seul. Les tailles d'échantillon sont suffisamment significatives : environ 1500 pour les essais cliniques et 600 pour l'amélioration de la qualité de vie et la satisfaction patients. Nous soulignons qu'en 2007, les études de qualité de vie étaient assez rares. Les études ont été conduites sur une période allant jusqu'à 12 mois (Abu Bakar et al., 2016).

- Avis FDA (Food and Drug administration) du produit TREXIMET® (*Treximet (Sumatriptan Succinate and Naproxen Sodium) FDA Approval History*, s. d.) et Notice du produit TREXIMET® (*Treximet*, s. d.). Ce produit approuvé depuis 2008 aux USA présente les mêmes dosages : 85 mg de sumatriptan et 500 mg de naproxène
- Résumé des Caractéristiques Produit du NOMANESIT®. (*ANSM- RCP Nomanesit*, s. d.)
- Sumatriptan plus naproxen for the treatment of acute migraine attacks in adults. (*Sumatriptan plus Naproxen for Acute Migraine Attacks in Adults*, s. d.). Première publication en 2010, dernière révision en 2021

Cette publication de la revue Cochrane est une méta-analyse portant sur 13 études, dont 12 ont été retenues pour un total de 9300 patients. Les modalités étaient les mêmes que pour les deux publications présentées plus haut :

Les conclusions sont sensiblement les mêmes : un niveau de preuves important pour l'efficacité sur la douleur et les autres symptômes en moins de deux heures de l'association sumatriptan/naproxène versus les autres options thérapeutiques. Le niveau de preuves concernant la tolérance est considéré comme moyen. On retrouve plus d'effets indésirables dans les configurations sumatriptan seul et sumatriptan/naproxène que dans les deux autres options. Néanmoins, ils n'ont pas conduit à beaucoup d'abandons.

Nos remarques :

- Nous regrettons que les éléments d'amélioration de la qualité de vie n'aient pas été pris en compte.
- L'article ne nous donne pas d'éléments sur la durée des études retenues.

3.2 AVANTAGES DE NOMANESIT®

Il semble que l'efficacité de l'association sumatriptan/naproxène soit clairement démontrée et que ce traitement représente un avantage par rapport aux autres options thérapeutiques utilisées comme comparateur, en prenant en compte tous les paramètres évalués. Les groupes comportaient environ 360 patients pour chaque option. En prenant en compte les deux études comparatives, entre 65 et 75% des patients étaient bien soulagés ou sans douleur en moins de deux heures, contre environ 50% pour le

sumatriptan seul, près de 40% pour le naproxène seul, et environ 26% pour le placebo. Les symptômes associés sont aussi significativement mieux soulagés sachant que tous les migraineux ne ressentent pas tous les symptômes. Globalement, l'effet persiste mieux dans les 24 heures suivantes. Le taux d'abandon dans les différentes études étant relativement rare, on peut en conclure que les éventuels effets indésirables ne découragent pas les patients et que pour la plupart, ils n'empêchent pas la reprise rapide des activités.

C'est ce que semble confirmer l'étude sur l'amélioration de la qualité de vie qui comportait 600 patients. Ainsi plus de la moitié des patients déclarent une amélioration sur tous les items du questionnaire Health Related Quality of Life.

C'est la conclusion retenue par le docteur Jérôme MAWET (vice-président de la Société Française d'étude des Migraines et Céphalées) et son co-auteur lors de la rédaction de son article non publié à ce jour. Ils considèrent que certains de leurs patients seraient enfin soulagés ou mieux soignés avec cette association.

3.2.1 Principaux effets indésirables et contre-indications

Le TREXIMET®, médicament équivalent, est disponible aux USA depuis plus de 30 ans. Nous considérons que le RCP est exhaustif sur les effets indésirables. Les effets indésirables sont ceux connus des patients qui pour la plupart ont déjà pris l'une ou l'autre des molécules, ensemble ou séparément. Ils ne devraient donc pas globalement affecter la tolérance du produit. Nous n'avons pas noté d'effets indésirables supplémentaires.

Les effets sur les fonctions rénales et hépatiques n'ont pas été étudiés pour l'association sumatriptan-naproxène. Cependant, environ 5% des patients de notre enquête Parcours de Soin du Patient Migraineux déclarent une atteinte des reins, tous traitements confondus. C'est un risque connu des AINS et nous recommandons un contrôle sanguin annuel. Même si les risques graves sont exceptionnels, c'est une petite dépense pour la collectivité au regard des conséquences pour le patient et de l'économie pour la prise en charge des patients dialysés.

Les deux produits présentent des risques cardio-vasculaires.

Le naproxène est un AINS et présente donc les risques connus d'atteintes à l'estomac et d'hémorragies digestives. On relève exceptionnellement des atteintes cutanées graves.

Parmi les effets indésirables fréquemment cités voici ceux dont se plaignent les membres de notre communauté, qui s'élève à plus de 24000 personnes. Nous les avons déjà décrits en détail dans le chapitre "2.1 - Traitements actuels" :

- Douleurs à l'estomac,
- Sensation d'oppression,
- Somnolences, vertiges, troubles de la concentration qui empêchent la reprise de l'activité même si la douleur a disparu,
- Paresthésies, douleurs diffuses dans tout le corps, picotements qui empêchent la reprise de l'activité en dépit du soulagement.

La possibilité de reprendre rapidement l'activité après le soulagement de la douleur et des symptômes associés est un critère important pour les patients.

Nous tenons à rappeler le risque de développer une céphalée chronique en cas de prise répétée d'antalgiques. Cependant, ce risque était surestimé il y a une dizaine d'années et n'explique pas tous les cas de migraine chronique.

Nous avons relevé les informations figurant sur le Résumé des Caractéristiques Produit. (ANSM- RCP *Nomanesit*, s. d.)

3.2.2 Vos commentaires sur l'indication demandée par le laboratoire

Le NOMANESIT® est indiqué dans la phase céphalalgique de la migraine avec ou sans aura chez l'adulte quand le sumatriptan est insuffisant. Cela semble logique mais à notre sens trop restrictif. Il devrait pouvoir être testé par les patients pour lesquels l'association triptans et AINS est systématiquement nécessaire.

3.3 SI VOUS AVEZ UNE EXPÉRIENCE AVEC LE PRODUIT ÉVALUÉ

L'autorisation de mise sur le marché en Europe ayant été accordée le 22/03/2024, nous ne disposons d'aucun retour patient. La Fiche de RCP a été mise à jour le 25/07/2024. Il existe bien un produit équivalent approuvé en 2008 aux USA, le TREXIMET®. Cependant, ce ne serait pas rigoureux de notre part de l'utiliser comme retour d'expérience des patients. De plus, le produit est utilisé depuis longtemps aux USA. Les réseaux sociaux étant notre plus grande source de retour patients USA, ce produit est trop rarement évoqué.

3.3.1 Retours d'expérience des patients

Pas de retour patient disponible pour le produit NOMANESIT®.

3.3.2 Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux traitements actuels

Pas de données.

3.3.3 Inconvénients constatés du médicament étudié, notamment par rapport aux traitements actuels

Pas de données.

4 DEMANDE D'AUDITION

Souhaitez-vous être auditionné ?

☐ Oui

☒ Non

5 SYNTHÈSE

La migraine engendre un impact très sévère. Elle est classée comme seconde maladie invalidante au monde selon l'OMS. Notre enquête *Parcours De Soins du Patient Migraineux* vient confirmer ce classement. En effet, les résultats du questionnaire **HIT-6 démontrent que 92,5 % des patients subissent un impact reconnu comme majeur. En réponse au questionnaire MIDAS, 70 % des patients constatent une incapacité totale ou une perte de productivité de plus de 50 % durant plus de 21 jours sur les trois derniers mois.** Ces échelles sont reconnues au niveau international. Notre enquête *Migraine et Emploi* démontre que près de 50 % des migraineux voient la fréquence de leurs crises et par conséquent leur consommation médicamenteuse augmentées pendant les périodes travaillées. Nous pouvons déduire de l'ensemble de nos enquêtes et des retours de la communauté que la migraine a un impact majeur sur les aidants qui prennent beaucoup le relais et subissent toutes les frustrations liées à l'imprévisibilité des crises.

Les mécanismes de la crise de migraine sont complexes et nécessitent un large éventaire d'options thérapeutiques afin de répondre aux besoins de chaque patient. De plus, l'association d'un triptan et d'un AINS est déjà pratiquée et nécessaire pour nombre de patients. Ainsi, la mise à disposition d'une solution, qui associe dans un même comprimé les deux, est totalement justifiée d'autant que les différentes études démontrent une meilleure efficacité que quand les molécules sumatriptan et naproxène sont prises séparément.

Les effets indésirables et les contre-indications sont ceux déjà connus pour les deux molécules et pour lesquelles il y a un recul de plus de 30 ans. Ce sont des traitements de référence utilisés par des millions de patients à travers le monde de sorte qu'ils sont à présent bien connus.

Nous attirons l'attention de la commission sur l'indispensable évaluation annuelle de la fonction rénale. En effet, les troubles exceptionnels sont en général découverts tardivement et souvent par hasard. Cela permettrait d'éviter des conséquences graves pour le patient et les dépenses de santé.

En conclusion, nous estimons que le remboursement du produit évalué se justifie complètement dans le cas précis de l'indication et dans le cas où le patient nécessite une association de triptan et d'AINS. Dans ces situations, il apporte un réel avantage.

6 MÉTHODES

Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire

Selon quelles méthodes avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles ?

Concernant l'impact de la maladie :

Nous avons utilisé les données recueillies avec nos nombreuses enquêtes.

Enquêtes réalisées par LA VOIX DES MIGRAINEUX :

- Impact de la migraine sévère et chronique, 2021 (660 répondants)
- Migraine et Emploi, 2022 (741 répondants)
- Parcours De Soins du Patient Migraigneux, 2022 (683 répondants)
- Migraine et émotions 2023 (230 répondants) (*Sondage*, 2024)

Concernant les traitements actuellement disponibles

Nous avons utilisé les résultats de notre enquête **Parcours De Soins du Patient Migraigneux** de 2022 (683 répondants), ainsi que les sources référencées dans le document, toutes accessibles gratuitement. Nous sommes en cours d'élaboration d'une base de données avec le Centre National Recherche Douleur.

Concernant le produit

Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?

- Rédacteur principal : Sabine DEBREMAEKER, Présidente
- Éléments comptables : Jeannine HARDY
- Mise en page et relecture : Liliane LASTRAJOLI
- Relecteurs : Corinne PUYJALON et Anne MOURAND

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?

Non.

Pouvez-vous nous donner une estimation du temps qui a été nécessaire pour rédiger cette contribution ?

Au total, entre la recherche documentaire, la rédaction, la relecture et la mise en page, nous estimons le temps nécessaire à un minimum de 50 heures.

Avez-vous rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, et si oui, lesquelles ?

Les consignes ne devraient pas être intégrées au questionnaire. Cela le surcharge et nuit à la compréhension du plan du document, notamment pour les personnes n'ayant jamais rédigé de contribution. Fusionner le

questionnaire accès précoce perturbe encore plus la compréhension logique du document, d'autant plus pour les personnes qui ne connaissent pas cette distinction. Tout en respectant les différentes parties, nous nous sommes permis d'adapter le plan à notre propos, Je pense que le paragraphe « données patients » devrait précéder la connaissance du médicament. Nous l'avons rédigé en premier.

RESSOURCES DOCUMENTAIRES COMPLÈTES

- Abu Bakar, N., Tanprawate, S., Lambu, G., Torkamani, M., Jahanshahi, M., & Matharu, M. (2016). Quality of life in primary headache disorders : A review. *Cephalalgia*, 36(1), 67-91. <https://doi.org/10.1177/0333102415580099>
- ANSM- RCP Nomanesit. (s. d.). Consulté 14 août 2024, à l'adresse <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=67435682&typedoc=R&ref=R0417962.htm>
- Donnet, A., Demarquay, G., & Ducros, A. (2022). Recommandations 2021 pour le diagnostic et la prise en charge de la migraine chez l'adulte : Traitement des crises. *La Presse Médicale Formation*, 3(5), 404-411. <https://doi.org/10.1016/j.lpmfor.2022.10.023>
- Enquête : *Migraine & Emploi 2022 - La voix des migraineux*. (2022a, juin 23). <https://www.lavoixdesmigraineux.fr/sondages/sondage-migraine-et-emploi/>
- Enquête : *Parcours de soin du patient migraineux 2022 - La voix des migraineux*. (2022b, septembre 8). <https://www.lavoixdesmigraineux.fr/sondages/enquete-parcours-de-soin-du-patient-migraineux/>
- Intersectoral global action plan on epilepsy and other neurological disorders. (s. d.). Consulté 18 août 2024, à l'adresse <https://www.who.int/publications/i/item/9789240076624>
- Smith, T., Blumenthal, H., Diamond, M., Mauskop, A., Ames, M., McDonald, S., Lener, S., & Burch, S. (2007). Sumatriptan/Naproxen sodium for migraine : Efficacy, health related quality of life, and satisfaction outcomes. *Headache*, 47(5), 683-692. <https://doi.org/10.1111/j.1526-4610.2007.00790.x>
- Sondage : *Impact de la migraine sévère et chronique 2020 - La voix des migraineux*. (2021, octobre 11). <https://www.lavoixdesmigraineux.fr/sondages/sondage-impact-de-la-migraine-severe-et-chronique/>
- Sondage : *Impact de la migraine sur les émotions 2023 - La voix des migraineux*. (2024, janvier 22). <https://www.lavoixdesmigraineux.fr/sondage-impact-de-la-migraine-sur-les-emotions-2023/>
- Steiner, T. J., Stovner, L. J., Jensen, R., Uluduz, D., Katsarava, Z., & Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache. (2020). Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women : Findings from GBD2019. *The Journal of Headache and Pain*, 21(1), 137. <https://doi.org/10.1186/s10194-020-01208-0>
- Sumatriptan plus naproxen for acute migraine attacks in adults. (s. d.). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008541.pub3>
- Sumatriptan-Naproxen for Acute Treatment of Migraine : A Randomized Trial | Headache | JAMA | JAMA Network. (s. d.). Consulté 17 août 2024, à l'adresse <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/206387>
- Treximet (sumatriptan succinate and naproxen sodium) FDA Approval History. (s. d.). Drugs.Com. Consulté 18 août 2024, à l'adresse <https://www.drugs.com/history/treximet.html>
- Treximet : Uses, Dosage, & Side Effects. (s. d.). Drugs.Com. Consulté 18 août 2024, à l'adresse <https://www.drugs.com/treximet.html>

Commenté [LL5]: Le reste de la biblio est fait. Il ne manque plus que ces 3 liens.

Commenté [SD6R5]: Tu n'as pas mis deux enquêtes de l'association que je pensais avoir notée. " impact de la migraine severe et chronique (2020)" " migraine et emptions (2023)

Commenté [LL7R5]: Impact de la migraine il y est, c'est celle de migraine et émotions que j'ai zappé

Conception du questionnaire

Ce questionnaire a été construit en collaboration avec des représentants associatifs via un groupe de travail dédié. Pour plus d'information, [cliquez ici](#).

Recherche



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social