



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

04 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 25 juillet 2001 (JO du 24 octobre 2001).

SABRIL 500 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 60 comprimés (CIP : 337 804.1)

SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 60 sachets de 0,5 g (CIP : 337 806.4)

Laboratoires AVENTIS

Vigabatrin

Liste I

Médicament soumis à surveillance particulière pendant le traitement
Prescription initiale réservée aux neurologues, pédiatres ou neuropsychiatres.

Date de l'AMM :

SABRIL 500 mg, comprimé pelliculé : 25/04/1990

SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose : 22/03/1993

Date des rectificatifs d' AMM :

17 /09/2004, rectificatifs des mises en garde et précautions particulières d'emploi :

« Les patients devront subir un examen de dépistage systématique dès le début du traitement par le vigabatrin, puis à intervalles réguliers, afin de détecter d'éventuelles anomalies du champ visuel. Un examen du champ visuel devra être effectué tous les 6 mois toute la durée du traitement. »

Motif de la demande : Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications thérapeutiques :

En association avec un autre traitement antiépileptique, traitement des épilepsies partielles résistantes, avec ou sans généralisation secondaire, lorsque toutes les autres associations thérapeutiques appropriées se sont révélées insuffisantes ou mal tolérées.

Traitement en monothérapie des spasmes infantiles (syndrome de West)

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies^{1,2,3} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Lux A.L., Edwards S.W., Hancok E., Johnson A.L., Kennedy C.R., Newton R.W., O'Callaghan F.J.K., Verity C.M., Osborne J.P. .the trial steering committee on behalf of participating investigators - The United Kingdom Infantile Spasms Study comparing vigabatrin with prednisolone or tetracosactide at 14 days : a multicentre, randomised controlled trial; The Lancet vol 344, november 13, 2004.

² Lux A.L., Edwards S.W., Hancok E., Johnson A.L., Kennedy C.R., Newton R.W., O'Callaghan F.J.K., Verity C.M., Osborne J.P. .the trial steering committee on behalf of participating investigators - The United Kingdom Infantile Spasms Study (UKISS) comparing hormone treatment with vigabatrin on developmental and epilepsy outcomes to age 14 months : a multicentre randomised trial. - The Lancet neurology October 6, 2005.

³ Conférence de consensus, Prise en charge des épilepsies partielles pharmaco-résistantes. Texte de consensus. Mars 2004. ANAES, FFN et LFCE.