



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 27/05/2001 (JO du 16/11/2001)

GINKOGINK 40 mg/ml, solution buvable en flacon pressurisé

Flacon de 90 ml (CIP : 328 459-3)

GINKOGINK, solution buvable

Flacon de 30 ml (CIP : 328 457-0)

TANAKAN 40 mg comprimé enrobé

Boîte de 30 comprimés (CIP : 329 904-0)

Boîte de 90 comprimés (CIP : 329 906-3)

TANAKAN 40 mg/ml solution buvable

Flacon de 30 mL (CIP : 316 324-0)

Flacon de 90 ml (CIP : 330 279-9)

TRAMISAL, solution buvable

Flacon de 30 ml (CIP : 328 779-8)

Laboratoires BEAUFOUR IPSEN PHARMA

Extrait de Gingko biloba standardisé (EGb 761)

Date de l'A.M.M. :

GINKOGINK 40 mg/ml, solution buvable - 13/01/1986

GINKOGINK 40 mg/ml, solution buvable en flacon pressurisé, - 22/05/1989

TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé - 28/06/1990

TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable - 05/02/1990

TRAMISAL, solution buvable : 06/05/1986

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

TANAKAN (comprimés et solution buvable) et TRAMISAL solution buvable :

- Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).

NB : cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50% chez 50 à 60% des malades traités contre 20 à 40% des malades suivant uniquement des règles hygiénodététiques.

- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité auditive et de certains syndromes vertigineux et/ou acouphènes présumés d'origine vasculaire.
- Amélioration du phénomène de Raynaud.

GINKOGINK, solution buvable :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

GINKOGINK 40 mg/1 ml, solution buvable en flacon pressurisé

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II).
N.B. : Cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50 pour cent chez 50 à 60 pour cent des malades traités, contre 20 à 40 pour cent des malades suivant uniquement des règles hygiéno-diététiques.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité auditives et certains syndromes vertigineux et/ou acouphènes présumés d'origine vasculaire.
- Amélioration du phénomène de Raynaud.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire ont été versées lors de la réévaluation du service médical rendu des mêmes spécialités effectuée en 2006. Lors de cette réévaluation, la Commission de la Transparence a attribué un SMR insuffisant à ces spécialités (avis du 5 juillet 2006).

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 l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

Avis défavorable 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.