



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

ALEPSAL 15 mg, comprimé

B/30 (CIP : 328 962-7)

ALEPSAL 50 mg, comprimé

B/20 (CIP : 300 222-9)

ALEPSAL 100 mg, comprimé

B/30 (CIP : 328 961-0)

ALEPSAL 150 mg, comprimé

B/30 (CIP : 331 330-8)

Laboratoires GENEVRIER S.A

Phénobarbital, caféine

Liste II

Dates des AMM et des derniers rectificatifs :

ALEPSAL 15 mg, 50 mg, 100 mg : 3/07/1989, 10/08/2000, 1/10/2004

ALEPSAL 150 mg : 27/10/1988, 10/08/2000, 24/09/2004, 21/06/2005

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

Indications Thérapeutiques :

- Chez l'adulte et chez l'enfant:
- . soit en monothérapie
- . soit en association à un autre traitement antiépileptique
 - traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques
 - traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis 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 :

Les principaux avantages du phénobarbital résident dans une efficacité sur toutes les formes d'épilepsie à l'exception des absences qu'il peut aggraver, et à sa simplicité d'emploi avec une seule prise quotidienne grâce à sa longue demi-vie. Ses principaux inconvénients sont ses nombreux effets indésirables, surtout ceux qui touchent le système nerveux central, affectent les fonctions cognitives, ainsi que son puissant pouvoir d'inducteur enzymatique. Le rhumatisme gardénalique (syndrome épaule-main) est un effet fréquent à partir d'un certain âge, après une longue période d'utilisation.

L'existence d'alternatives efficaces et mieux tolérées limite aujourd'hui l'utilisation des spécialités à base de phénobarbital, formes orales :

- d'une part au traitement de recours en cas de contrôle insuffisant des crises par les antiépileptiques actuellement utilisés en première intention,
- d'autre part au traitement des patients traités depuis longtemps par phénobarbital et bien équilibrés, pour lesquels il n'y a pas lieu de modifier le traitement.

Le service médical rendu des spécialités ALEPSAL est 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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%