



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 janvier 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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).

EXTOVYL 12 mg, gélule
Pilulier de 60 gélules (CIP : 322 509-9)

Laboratoires Pharmaceutiques DEXO SA

Bêtahistine, méthane sulfonate

Liste I

Date de l'A.M.M. : 19/02/1979

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Bêtahistine, méthane sulfonate

1.2. Indication

Proposé dans le traitement symptomatique des vertiges

1.3. Posologie

2 à 3 gélules par jour.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 14 février 2001 – Réévaluation du SMR

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2006)

N : Système nerveux

N07 : Autres médicaments du système nerveux

N07C : Antivertigineux

N07CA : Antivertigineux

N07CA01 : Bêtahistine

3.2. Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

Spécialités indiquées dans le traitement des vertiges et dont le principe actif est la bêtahistine :

- SERC 8 mg
- BETASERC 24 mg
- LECTIL 8 mg, 16 mg et 24 mg.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres spécialités indiquées dans le traitement symptomatique des vertiges :

- Acétylleucine : TANGANIL
- Méclozine : AGYRAX
- Trimétazidine : VASTAREL et génériques.

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le dossier déposé par le laboratoire comporte 2 études cliniques :

- une étude¹ ayant évalué l'efficacité du dihydrochloride de bêtahistine versus flunarizine chez des patients atteints de vertiges vestibulaires récurrents. Depuis le 27 octobre 2004, la flunarizine n'a plus l'AMM dans le « traitement symptomatique des vertiges d'origine vestibulaire ». Ce comparateur actif n'étant plus pertinent, cette étude ne sera pas prise en compte dans le présent avis.
- une étude² ayant évalué l'efficacité du mésilate de bêtahistine versus une association cinnarizine/dimenhydrinate chez des patients atteints du syndrome de Ménière. Ni la cinnarizine, ni le dimenhydrinate ne sont indiqués dans le traitement des vertiges. Cette étude ne sera donc pas prise en compte dans le présent avis.

Une étude comparative versus placebo³, réalisée en double aveugle chez des patients atteints soit de maladie de Ménière, soit de vertige positionnel paroxystique (VPP) a montré l'efficacité de la bêtahistine sur la réduction de la fréquence mensuelle des crises de vertige. La bêtahistine semble bien tolérée chez les patients inclus dans cette étude.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Le vertige est une sensation désagréable de mouvement des objets environnants par rapport à soi-même ou de soi-même par rapport aux objets.

Les vertiges n'entraînent, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peuvent, par leur caractère persistant, entraîner une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses à cette spécialité.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses 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 Extovyl reste modéré.

¹ Albera R et al. Double blind randomized, multicenter study comparing the effect of betahistine and flunarizine on the dizziness handicap in patients with recurrent vestibular vertigo. Acta Oto-Laryngologica, vol. 123, n°5, juin 2003 : 588-93.

² Novotny M, Kostrica R. Fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate versus betahistine dimesylate in the treatment of Meniere's disease : a randomized, double blind, parallel group clinical study. In Tinnitus J. 2002 ; 8 (2) : 115-23.

³ Mira et al. Betahistine dihydrochloride in the treatment of peripheral vestibular vertigo. Eur Arch Otorhinolaryngol 2003;260:73-7.

5.2. Place dans la stratégie thérapeutique⁴

Le traitement des vertiges est avant tout médical, le traitement chirurgical étant un traitement de seconde intention.

Les médicaments antivertigineux ont une action symptomatique.

- Dans les épisodes aigus, le traitement médicamenteux repose sur l'acétyl-leucine par voie intraveineuse.

- Dans les vertiges itératifs, en 1ère intention, le traitement médicamenteux repose sur les médicaments antivertigineux à base d'acétyl-leucine, de bêtahistine et de méclozine.

La flunarizine, du fait de ses effets indésirables, est un traitement de recours (hors AMM).

La kinésithérapie avec exercices vestibulaires permet la prise en charge de certains vertiges. La rééducation vestibulaire est indiquée précocement en cas de syndrome vestibulaire déficitaire aigu unilatéral. En dehors de ces cas et au-delà de 2 mois, en fonction de l'évolution et de l'efficacité du traitement médical, une rééducation vestibulaire peut être un adjuvant utile au traitement médical.

5.3. Recommandations de la commission de la transparence

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

5.3.1. Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

5.3.2. Taux de remboursement : 35%

⁴ Vertiges chez l'adulte : stratégies diagnostiques, place de la rééducation vestibulaire. ANAES 1997