



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 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

SANMIGRAN 0,50mg, comprimés enrobés

Boîte de 50, code CIP : 313 753-8

Boîte de 100, code CIP : 313 754-4

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Pizotifène (malate de)

Liste II

Date de l'AMM : 18 juillet 1975 (validée le 06 septembre 1994).

Dernier rectificatif clinique : 24 novembre 2005

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Pizotifène (malate de)

1.2. Indications

Traitement de fond de la migraine

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Une courte période d'adaptation du patient au médicament est en général nécessaire en raison de la somnolence et de la sensation de lassitude qui peuvent survenir en début de traitement. En conséquence, la posologie doit être croissante jusqu'à une posologie moyenne.

- les 3 premiers jours : 1 comprimé le soir,
- les 3 jours suivants : 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir,
- à partir du 7ème jour : 1 comprimé voire 2, matin, midi et soir.

La posologie efficace habituellement suffisante est de 3 comprimés par jour, elle peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés.

Ce traitement de fond est un traitement quotidien permanent.

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

Avis de la commission du 14 février 2001 – Réévaluation

Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

Le Service Médical Rendu de la spécialité est modéré

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

N	: SYSTEME NERVEUX
02	: ANALGESIQUES
C	: ANTIMIGRAINEUX
X	: AUTRES ANTI-MIGRAINEUX
01	: pizotifène

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les anti-sérotoninergiques indiqués dans le traitement de fond de la migraine :

- oxétorone : NOCERTONE
- Flunarizine dichlorhydrate : SIBELIUM 10mg, comprimés sécables
- indoramine : VIDORA

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments du traitement de fond de la migraine.

1/ Dihydroergotamine :

- IKARAN Gé solution buvable à 2 mg/ml
- IKARAN LP 5 mg, comprimé
- SEGLOR Gé 2 mg/ ml solution buvable
- SEGLOR LYOC 5mg
- SEGLOR 5mg gélule
- TAMIK Gé 3 mg capsule molle
- DIHYDROERGOTAMINE NOVARTIS PHARMA 3mg, comprimés
- DIHYDROERGOTAMINE NOVARTIS PHARMA 2mg/ml, solution buvable

2/ Méthysergide : DESERNIL-SANDOZ 1,65 mg comprimé

3/ β bloquants

Propranolol :

- AVLOCARDYL 40 mg comprimé sécable et ses génériques
- AVLOCARDYL LP 160 mg gélule à libération prolongée
- HEMIPRALON LP gélule à libération prolongée

Métoprolol :

- SELOKEN LP 200 mg comprimé à libération prolongée
- LOPRESSOR LP 200 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

4/ Topiramate : EPITOMAX comprimé à 50 mg et EPITOMAX gélules à 25 mg et à 50 mg.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique depuis le précédent avis (9 mars 2000).

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En effet, en 2002, l'ANAES a publié des recommandations sur « la prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et l'enfant : aspect clinique et économique ». Selon ces recommandations, le pizotifène est un traitement de fond efficace utilisé en seconde intention.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile août 2006), SANMIGRAN a fait l'objet de 59 000 prescriptions.

SANMIGRAN est prescrit dans environ 89% des cas dans le traitement de la migraine.

Les prescriptions de cette spécialité s'effectuent dans le cadre d'un traitement au long cours et dans 54% des cas à une posologie moyenne 1 comprimé par jour et dans 33% des cas à une posologie de 2 comprimés par jour..

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La migraine est une affection douloureuse qui se traduit par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

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

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée¹ 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 cette spécialité reste modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les recommandations de l'ANAES (2002) sur le traitement de fond de la migraine¹ préconisent l'instauration d'un traitement prophylactique en fonction de la fréquence et de l'intensité des crises, et de l'existence d'un handicap familial, social et professionnel.

L'instauration d'un traitement de fond est également recommandée pour éviter un abus médicamenteux des traitements de crise (défini comme une utilisation depuis 3 mois, 6 à 8 prises de traitement de crise par mois et cela même en cas d'efficacité).

Il est recommandé de débuter en monothérapie, à dose progressivement croissante.

Aucune molécule n'a démontré de supériorité d'efficacité par rapport aux autres. Le choix de la spécialité est lié aux caractéristiques des crises (durée, fréquence, handicap...), du traitement (effets indésirables) et du patient (pathologies et traitements concomitants, grossesse...).

Dans la stratégie thérapeutique de l'ANAES, sont recommandés:

- en première intention : propranolol, métoprolol, oxétorone, et amitriptyline
- en seconde intention : pizotifène, flunarizine, indoramine.

Le méthysergide est un traitement de fond efficace, mais il expose au risque de fibrose rétropéritonéale et doit être réservé aux migraineux sévères résistants aux autres traitements.

Selon ces mêmes recommandations, la dihydroergotamine est un traitement de fond bien toléré, dont l'efficacité reste à confirmer.

Le topiramate est une nouvelle molécule dans le traitement de fond de la migraine. Elle ne fait, de ce fait, pas partie des dernières recommandations de l'ANAES.

¹ Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspect cliniques et économiques. Recommandations de l'ANAES. octobre 2002.

En cas d'échec du traitement prophylactique, deux possibilités peuvent être envisagées : soit la posologie peut être augmentée en l'absence d'effets indésirables ; soit un autre traitement de fond peut être proposé.

L'association de 2 traitements de fond à plus faible dose peut être envisagée dans le but de réduire les effets indésirables de chaque molécule, après les avoir testés séparément. En cas d'échecs répétitifs, il faut évaluer l'observance ou se méfier des abus médicamenteux.

Des thérapeutiques non médicamenteuses (relaxation, rétrocontrôle) peuvent également être envisagées dans certains cas en fonction du profil psychologique du patient.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%