



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 février 2007

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).

URBANYL 10 mg, comprimé sécable
B/30 (CIP : 318 137-3)

URBANYL 20 mg, comprimé
B/30 (CIP : 325 207-3)

URBANYL 5 mg, gélule
B/30 (CIP : 317 238-0)

Laboratoires SANOFI AVENTIS France

Clobazam
Liste I
N05BA09

Date de l'A.M.M. : 18/11/1974 validée le 24/08/1987 – 03/12/1981 – 29/05/1974 validée le 24/08/1987

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

Indications Thérapeutiques :

URBANYL 10 ET 20 MG, COMPRIME :

Adulte :

- Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique

Adulte et enfant :

- En association à un autre traitement antiépileptique, chez l'adulte et chez l'enfant :
 - o traitement des épilepsies généralisées (crises cloniques, toniques, tonicocloniques, absences, crises myocloniques, atoniques, spasmes infantiles et syndrome de Lennox-Gastaut)
 - o traitement des épilepsies partielles (crises partielles avec ou sans généralisation secondaire).

URBANYL 5 MG, GELULE :

Adulte :

- Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes

- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel novembre 2006), ces spécialités ont fait l'objet de 422 000 prescriptions.

Elles ont été principalement prescrites dans les indications suivantes :

- o URBANYL 10 mg comprimé : troubles anxieux (27,7 %), épisodes dépressifs (16,9 %) et épilepsies sans précision (14 %)
- o URBANYL 5 mg gélule : troubles anxieux (24,1 %), et épisodes dépressifs (18,1 %)
- o URBANYL 20 mg comprimé : épisodes dépressifs (28,4 %), troubles anxieux (17,7 %) et épilepsies sans précision (10 %)

Elles ont principalement été prescrites à une posologie journalière moyenne de 1,9 comprimé par jour, avec une durée moyenne de prescription de 45,8 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu^{1,2,3,4,5,6,7}

Les données fournies 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 affections 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 le « Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes. »

Le service médical rendu par ces spécialités est important dans :

- « Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique »,
- « En association à un autre traitement antiépileptique, chez l'adulte et chez l'enfant :
 - o traitement des épilepsies généralisées (crises cloniques, toniques, tonicocloniques, absences, crises myocloniques, atoniques, spasmes infantiles et syndrome de Lennox-Gastaut)
 - o traitement des épilepsies partielles (crises partielles avec ou sans généralisation secondaire). »

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%

¹ Diagnostic et prise en charge en ambulatoire du trouble anxieux généralisé de l'adulte. Recommandation pour la pratique clinique. ANAES 2001.

² Conférence de consensus : Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant. ANAES et SFA. Mars 1999.

³ Conférence de consensus : Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après sevrage. ANAES et SFA. Mars 2001.

⁴ Benzodiazepines for alcohol withdrawal (review). The Cochrane Collaboration. May 2005

⁵ Shimizu et al. Use of clobazam for the treatment of refractory complex partial seizures. Seizure. 2003 Jul;12 (5) : 282 – 6.

⁶ Montenegro et al. Efficacy of clobazam as add-on therapy in patients with refractory partial epilepsy. Epilepsia. 2001; 42 (4) : 539-42.

⁷ ANAES, conférence de consensus. Prise en charge des épilepsies partielles pharmaco-résistantes. Mars 2004.