



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 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).

RIVOTRIL 1 mg/1 ml solution à diluer injectable en ampoules
Boîte de 6 (CIP : 344 282-7)

RIVOTRIL 2 mg, comprimé quadrisécable
Boîte de 40 (CIP : 315 396-8)

RIVOTRIL 2,5 mg/ml solution buvable en goutte
Flacon de 20 ml (CIP : 317 052-4)

Laboratoires ROCHE

Clonazépam

Liste I

Date de l'AMM :

RIVOTRIL 1 mg/1 ml solution à diluer injectable en ampoules : 17 décembre 1975, rectificatif du 19 juillet 2005

RIVOTRIL 2 mg, comprimé quadrisécable : 27 janvier 1976, rectificatif du 8 décembre 2004

RIVOTRIL 2,5 mg/ml solution buvable en goutte : 22 mai 1974, rectificatif du 8 décembre 2004.

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

Indications Thérapeutiques :

RIVOTRIL 1 mg/1 ml solution à diluer injectable en ampoules

- Traitement d'urgence de l'état de mal épileptique de l'adulte et de l'enfant.

RIVOTRIL 2 mg, comprimé quadrisécable

Dans le traitement de l'épilepsie chez l'adulte et chez l'enfant, soit en monothérapie temporaire, soit en association à un autre traitement antiépileptique :

- traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques, absences, crises myocloniques, atoniques, spasmes infantiles et syndrome de Lennox-Gastaut ;
- traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

RIVOTRIL 2,5 mg/ml solution buvable en goutte

Dans le traitement de l'épilepsie chez l'enfant, soit en monothérapie temporaire, soit en association à un autre traitement antiépileptique :

- traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques, absences, crises myocloniques, atoniques, spasmes infantiles et syndrome de Lennox-Gastaut ;
- 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. 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.

RIVOTRIL 1 mg/1 ml solution à diluer injectable en ampoules

RIVOTRIL 2,5 mg/ml solution buvable en goutte

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

RIVOTRIL 2 mg, comprimé quadrisécable

Le service médical rendu par cette spécialité reste important chez l'enfant et modéré chez l'adulte.

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 : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé