



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêter du 18/07/2001 (JO du 29/07/2001)

REMINYL 8 mg, comprimé pelliculé
B/56 comprimés (CIP : 355 368-5)

REMINYL 12 mg, comprimé pelliculé
B/56 comprimés (CIP : 355 369-1)

REMINYL 4 mg/ml, solution buvable
Flacon de 100 ml + seringue pour administration orale (CIP : 355 372-2)

Laboratoires JANSSEN CILAG

Galantamine bromhydrate

Code ATC : N06DA04

Liste I

Médicaments soumis à prescription médicale restreinte :

- prescription initiale annuelle réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gériatrie.
- médicaments soumis à une surveillance particulière pendant le traitement

Date des l'A.M.M. (procédure européenne par reconnaissance mutuelle) :

Pour REMINYL : 6 octobre 2000

Pour REMINYL LP : 7 janvier 2005

Renouvellement conjoint des spécialités :

REMINYL 4 mg, comprimé pelliculé
B/56 comprimés (CIP : 357 017-5)

REMINYL L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée
B/28 gélules (CIP : 367 593-9)

REMINYL L.P. 16 mg, gélule à libération prolongée
B/28 gélules (CIP : 367 595-1)

REMINYL L.P. 24 mg, gélule à libération prolongée
B/28 gélules (CIP 367 596-8)

Laboratoires JANSSEN CILAG

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

Indications Thérapeutiques :

La galantamine est indiquée dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères.

Posologie : cf. R.C.P.

Réactualisation des données disponibles depuis le précédent avis

Les nouvelles études fournies par le laboratoire et répondant à des critères de sélection qui figurent dans l'annexe 1¹ ont été prises en compte. Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Données d'utilisation :

Selon le rapport parlementaire de 2005 sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées, moins d'un tiers des patients atteints de Maladie d'Alzheimer seraient traités par des médicaments spécifiques en France.

En 2006, selon les données Thalès, 25 949 patients, ayant consulté un médecin généraliste pour une Maladie d'Alzheimer, ont été traités par Reminyl.

En 2006, selon les données IMS, 214 000 prescriptions de Reminyl ont été effectuées, dans 88.8% des cas par des médecins généralistes et 11.2% par des neuropsychiatres. Dans 58.9% des cas, les prescriptions ont été réalisées lors d'une visite à domicile et dans 41.1% des cas lors d'une consultation au cabinet du médecin. Ces prescriptions correspondaient dans 83.2% des cas à une maladie d'Alzheimer.

Une synthèse des données disponibles sur la prescription et l'utilisation des médicaments indiqués dans la maladie d'Alzheimer est présentée en annexe 2².

Réévaluation du Service Médical Rendu (Cf. annexe 1)

Malgré le rapport efficacité/effets indésirables modeste de ces médicaments, et compte tenu de la gravité de la maladie à traiter et du rôle structurant du médicament dans la prise en charge globale de la maladie d'Alzheimer, la Commission de transparence considère que le service médical rendu par les spécialités REMINYL et REMINYL LP dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères reste important.

Réévaluation de l'Amélioration du Service Médical Rendu

La tacrine (COGNEX) n'étant plus commercialisée et sachant qu'elle a constitué en 1998 la référence pour l'attribution d'une ASMR au donépézil (ARICEPT) puis à la rivastigmine (EXELON), la Commission considère en 2007 que la définition de l'apport des médicaments indiqués dans le traitement de la maladie d'Alzheimer ne peut se concevoir que dans le cadre de la prise en charge globale de la maladie.

La Commission considère que les données cliniques disponibles et l'expérience en vie réelle de ces médicaments depuis leur commercialisation ne permettent pas de les différencier en termes d'efficacité ni de tolérance. Les « ASMR » rendues par les quatre médicaments indiqués dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et réévalués, doivent donc être considérées comme identiques.

¹ Annexe 1 : médicaments inhibiteurs de l'acétylcholinestérase : analyse des données cliniques dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.

² Annexe 2 : données d'utilisation des médicaments inhibiteurs de l'acétylcholinestérase.

Compte tenu de ces données, l'amélioration du service médical rendu par REMINYL et REMINYL LP dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères est mineure (ASMR de niveau IV) dans le cadre de la prise en charge globale de la maladie.

Recommandations de la Commission de transparence

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 : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé