

**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).**

**AGYRAX 25 mg, comprimé sécable  
B/15 (CIP : 334 883-8)**

**Laboratoires UCB PHARMA**

Chlorhydrate de méclozine

Date de l'A.M.M. : 23 novembre 1976

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**

Chlorhydrate de méclozine

### **1.2. Indications**

Traitements symptomatiques de la crise vertigineuse  
Prévention et traitement du mal des transports

### **1.3. Posologie**

Traitements symptomatiques de la crise vertigineuse : 1 à 3 comprimés par jour à prendre avant les repas.

Prévention et traitement du mal des transports : la première prise doit s'effectuer 1 heure avant le voyage : 1 à 4 comprimés par jour.

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

### Avis du 14 février 2001 – Réévaluation du SMR

Dans l'indication « traitement symptomatique de la crise vertigineuse », le niveau de SMR pour cette spécialité est modéré.

### Avis du 2 avril 2003 – Réévaluation du SMR

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

## **3 MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1. Classement ATC (2006)**

R : Système respiratoire

R06 : Antihistaminiques pour usage systémique

R06A : Antihistaminiques pour usage systémique

R06AE : Dérivés de pipérazine

R06AE05 : Méclozine

### **3.2. Médicaments à même visée thérapeutique**

Les autres spécialités indiquées dans le traitement du vertige :

- Acétylleucine : TANGANIL
- Bétahistine : SERC – BETASERC – EXTOVYL
- Trimétazidine : VASTAREL et génériques.

Les spécialités indiquées dans la prévention et le traitement du mal des transports.

## **4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune donnée clinique n'a été versée au dossier par le laboratoire.  
Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

## **5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **5.1. Réévaluation du service médical rendu**

#### Traitements symptomatiques de la crise vertigineuse :

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 marquée de la qualité de vie.

Agryax 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.

Le service médical rendu par AGYRAX reste modéré dans cette indication.

#### Prévention et traitement du mal des transports :

Le mal des transports, ou cinétose, se caractérise par des signes végétatifs (nausées, vomissements, pâleur, hypersalivation) et parfois neurologiques (céphalées, somnolence, incoordination motrice, torpeur) survenant à la suite d'une exposition à des stimulations sensorielles inhabituelles.

Le mal des transports n'entraîne, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peut exceptionnellement entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Agryax 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.

Au vu de l'absence de gravité du mal des transports, la Commission de la Transparence considère que le service médical rendu par AGYRAX est insuffisant dans cette indication.

## **5.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

### Traitemen<sup>t</sup> symptomatique de la crise vertigineuse<sup>1</sup> :

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 1<sup>ère</sup> intention, le traitement médicamenteux repose sur les médicaments antivertigineux à base d'acétyl-leucine, de bétahistine 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 adjvant utile au traitement médical.

### Prévention et traitement du mal des transports :

Trois types de mesures sont préconisées pour prévenir ou traiter les cinétoses : comportementales, physiques et médicamenteuses.

1) Mesures comportementales. On peut rapprocher des ces mesures, des conseils hygiéno-diététiques simples concernant l'alimentation, l'usage du parfum, le sommeil, l'environnement thermique, ainsi que des mesures de contrôle respiratoire.

2) Mesures physiques. De nombreux programmes de désensibilisation ont été mis au point, essentiellement par des services de santé des armées, mais ils concernent uniquement des populations particulières.

3) Médicaments. Parmi les principales substances utilisables dans le population générale et ayant fait l'objet d'évaluation on peut citer : la méclozine, le dimenhydrinate, la cyclizine, la promethazine, la scopolamine per os ou en patch. A noter que l'efficacité de ces thérapeutiques médicamenteuses n'a été évaluée qu'en mesure préventive.

## **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 l'indication « Traitement symptomatique de la crise vertigineuse ».

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Prévention et traitement du mal des transports ».

### **5.3.1. Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription.

### **5.3.2. Taux de remboursement : 35%**

---

<sup>1</sup> Vertiges chez l'adulte : stratégies diagnostiques, place de la rééducation vestibulaire. ANAES 1997