



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 janvier 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24 février 2002 (JO du 10/03/02).

STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 7 comprimés (CIP : 339 036-1)

Boîte de 14 comprimés (CIP : 346 585-7)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Zolpidem

Liste I

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 4 semaines.

Date de l'AMM : 9 juin 1987

Date des rectificatifs d' AMM : 27 avril 2004 (révisions de l'information des benzodiazépines et apparentés)

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

Indications Thérapeutiques :

Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- insomnie occasionnelle,
- insomnie transitoire.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation:

Selon les données IMS (cumul mobil annuel août 2006), la spécialité STILNOX a fait l'objet de 4 121 000 prescriptions. Elle a été principalement prescrite dans les troubles du sommeil (54,8 %), les épisodes dépressifs (17,5 %) et les autres troubles anxieux (9,4 %).

La posologie moyenne a été de 1 comprimé/jour (98,4 % des prescriptions) et la durée moyenne de prescription a été de 30 jours et de 28 jours dans respectivement 65,4 % et 15,2 % des cas.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4,5,6} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Dorsey et al. Effect of zolpidem on sleep in women with perimenopausal insomnia : a 4-week, randomised, multicenter, double-blind, placebo-controlled study. Clin Ther, 2004 ; 26 : 1578-86.

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.

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

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

² Allain et al. Preference of insomniac patients between a single dose of zolpidem 10 mg versus zaleplon 10 mg. Hum Psychopharmacol Clin Exp, 2003 ; 18 : 369-74.

³ Lee YJ. Overview of the therapeutic management of insomnia with zolpidem. CNS Drugs, 2004 ; 18 suppl 1 : 17-23.

⁴ Glass J. Sedative hypnotics in older people with insomnia : meta-analysis of risks and benefits. BMJ November 2005.

⁵ Dündar et al. Comparative efficacy of newer hypnotic drugs for the short-term management of insomnia : a systematic review and meta-analysis. Hum Psychopharmacol Clin Exp, 2004 ; 19 : 305-22.

⁶ Swainston et al. Zolpidem, a review of its use in the management of insomnia. CNS drugs, 2005 ; 19 (1) : 65-89