



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 5 février 2002 (JO du 5 septembre 2002).

VOGALENE 15 mg, gélule

B/20 – (CIP 320 544-1)

Laboratoires SCHWARZ PHARMA

Métopimazine

Code ATC : A04AD05

Liste II

Date des AMM :

- 10 janvier 1977 pour VOGALENE 15 mg, gélule
- 21 septembre 1990 pour VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral
- 22 juillet 1992 pour VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable avec une extension d'indication à l'usage pédiatrique datant du 15 juillet 2004
- 22 juillet 1992 pour VOGALENE 10 mg/ 1 ml, solution injectable
- 22 juillet 1992 pour VOGALENE 0,4 %, gouttes buvables en flacon
- 22 juillet 1992 pour VOGALENE 0,1 %, solution buvable

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

Renouvellement conjoint :

VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral

B/16 – (CIP 333 162-5)

VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable

B/10 – (CIP 364 979-3)

VOGALENE 0,4 %, goutte buvable

Flacon de 30 mL – (CIP 311 496-8)

VOGALENE 0,1 %, Solution buvable

Flacon de 150 mL – (CIP 317 148-1)

VOGALENE 10 mg/ 1 ml, Solution injectable – ampoules de 1 ml

B/10 – (CIP 311 494-5)

Indications thérapeutiques :

Toutes formes :

Traitement symptomatique des nausées et vomissements.

Solution injectable :

Prévention et traitement des vomissements induits par la chimiothérapie anticancéreuse.

Posologie : cf R.C.P.

Données de prescription :

D'après la base de données DOREMA (cumul mobile annuel printemps 2006),

- VOGALENE LYOC 7,5 mg a fait l'objet de 1 121 000 prescriptions pour une durée moyenne de 7 jours.

- VOGALENE 15 mg gélules a fait l'objet de 243 000 prescriptions pour une durée moyenne de 9 jours.

- VOGALENE 5 mg suppositoires a fait l'objet de 245 000 prescriptions pour une durée moyenne de 5 jours.

- VOGALENE 0,1 % solution buvable a fait l'objet de 144 000 prescriptions pour une durée moyenne de 6,5 jours.

- VOGALENE gouttes buvables et solution injectable ne sont pas assez prescrites pour apparaître dans les panels d'analyse.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données^{1,2} 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'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par les spécialités orales et rectales VOGALENE 15 mg, gélule ; VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral ; VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable ; VOGALENE 0,4 %, goutte buvable et VOGALENE 0,1 %, Solution buvable reste modéré dans l'indication « traitement symptomatique des nausées et vomissements ».

Le service médical rendu par la spécialité VOGALENE 10 mg/ 1 ml, solution injectable, est modéré dans l'indication « traitement symptomatique des nausées et vomissements » et reste important dans l'indication « prévention et traitement des vomissements induits par la chimiothérapie anticancéreuse ».

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.

Taux de remboursement : 35 % pour les formes orales et rectales, 65 % pour la forme injectable.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Gralla RJ, Osaba D, Kris MG et al. Recommendations for guidelines for the use of anti-emetics : Evidence-based clinical practice guidelines. J Clin Oncol 1999 ; 17 : 1971-2994.

² ESMO Minimum Clinical Recommendations for prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting (NV). Annals of Oncology 16 (Supplement 1) : 177-179. 2005