



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 mars 2007

TRIMETAZIDINE Ratiopharm 20 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 60 comprimés (CIP : 354 402-5)

TRIMETAZIDINE Ratiopharm 20 mg/ml, solution buvable en gouttes
Flacon de 60 ml (CIP : 355 052-8)

LABORATOIRES RATIOPHARM

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu de ces spécialités dans l'indication : « traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes » conformément à l'article R163-21 du code de la sécurité sociale.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Trimétazidine (dichlorhydrate)

1.2. Indications

Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine
Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes

1.3. Posologie

60 mg par 24 heures, soit 1 comprimé ou 20 gouttes 3 fois par jour au moment des repas.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2006)

C :	Système cardiovasculaire
C01 :	Médicaments en cardiologie
C01E :	autres médicaments en cardiologie
C01EB :	autres médicaments en cardiologie
C01EB15 :	trimétazidine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Spécialités dont le principe actif est la trimétazidine et ayant la même indication :

- Trimétazidine Winthrop 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Trimétazidine Biogaran 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Trimétazidine Eg 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Trimétazidine G GAM 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Trimétazidine IVAX 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Trimétazidine Merck 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Trimétazidine Qualimed 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Trimétazidine RPG 20 mg, comprimé ;
- Trimétazidine Sandoz 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Trimétazidine Ratiopharm 20 mg comprimé et solution buvable
- Trimétazidine Teva 20 mg comprimé et solution buvable ;
- Vastarel 20 mg comprimé et solution buvable ;

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des spécialités indiquées dans le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes.

3 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire n'a déposé aucune donnée clinique.

Néanmoins, des données cliniques ont été fournies pour la spécialité VASTAREL (se reporter à l'avis relatif à la réévaluation du service médical rendu (28 mars 2007) de cette spécialité dans cette indication).

4 SERVICE MEDICAL RENDU

4.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées¹

Le vertige est illusion de mouvement qui se manifeste par une impression de rotation ou de pseudo-ébrioité.

Les acouphènes (bourdonnement, sifflement, tintement, etc...) sont des sensations auditives ne résultant pas d'une excitation extérieure de l'oreille. Elles peuvent être unilatérales ou bilatérales, et leur prévalence est équivalente chez l'homme et la femme. Les acouphènes surviennent plus souvent entre 40 et 70 ans.

Les vertiges et les acouphènes n'entraînent, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peuvent, par leur caractère persistant, entraîner une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen .

4.3. Stratégie thérapeutique²

Vertiges :

La trimétazidine est un médicament symptomatique d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

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 1ère 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).

¹ Tinnitus treatments, octobre 2005. AETNA. www.aetna.com/cpb/data/CPBA0406.html

² Vertiges chez l'adulte : stratégies diagnostiques, place de la rééducation vestibulaire. ANAES 1997

La trimétazidine a une place limitée dans la prise en charge du vertige.

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 adjuvant utile au traitement médical.

Acouphènes :

La trimétazidine est un médicament symptomatique d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Aucun traitement n'a clairement établi son efficacité dans cette indication.

4.4. Intérêt en termes de santé publique

L'amélioration de la prise en charge des vertiges et des acouphènes ne constitue pas un besoin s'inscrivant dans le cadre d'une priorité de santé publique établie.

Les données disponibles ne permettent pas d'apprécier l'impact de la trimétazidine sur l'amélioration de la qualité de vie par rapport à la stratégie thérapeutique habituelle.

En conséquence, la trimétazidine ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique dans cette indication.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est faible dans le « Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes ».