



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 15/08/2002 (JO du 23/11/02)

EPITOMAX 15 mg, gélule

Boîte de 28 gélules (CIP : 348 305-1)

EPITOMAX 25 mg, gélule

Boîte de 28 gélules (CIP : 348 306-8)

EPITOMAX 50 mg, gélule

Boîte de 28 gélules (CIP : 348 307-4)

EPITOMAX 50 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 28 comprimés (CIP : 356 341-3)

EPITOMAX 100 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 28 comprimés (CIP : 356 344-2)

EPITOMAX 200 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 28 comprimés (CIP : 356 346-5)

Laboratoires JANSSEN-CILAG

Topiramate

Liste I

N03AX11

Date de l'AMM :

EPITOMAX 50 mg et EPITOMAX 200 mg comprimés pelliculés : 08/07/1996

EPITOMAX 100 mg comprimés pelliculés : 11/03/1997

EPITOMAX 15 mg, 25 mg et 50 mg gélule : 24/08/1998

Date des rectificatifs d' AMM :

3 mars 2003 : rectificatif d'AMM (épilepsie généralisée et partielle : monothérapie après échec d'un traitement antérieur chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans).

27 avril 2004 : rectificatif d'AMM (extension d'indication au traitement de fond de la migraine)

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

Indications Thérapeutiques :

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans dans le traitement des épilepsies généralisées et des épilepsies partielles :

- en monothérapie, après échec d'un traitement antérieur,
- en association aux autres traitements antiépileptiques quand ceux-ci sont insuffisamment efficaces.

EPITOMAX 25 mg et 50 mg gélules, et EPITOMAX 50 mg comprimés :
Adulte : traitement prophylactique de la crise migraineuse

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel été 2006 fourni par le laboratoire), les spécialités EPITOMAX ont fait l'objet de 97 000 prescriptions. Elles ont principalement été prescrites dans l'épilepsie (41,2 %) et la migraine (37,1 %).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci-dessous^{1,2,3}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence (avis du 24/11/2004 et du 16/07/2003).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{4,5,6}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités 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

¹ Guberman et al. Low dose topiramate in adults with treatment resistant partial-onset seizures. Acta Neurol Scand 2002 : 106 : 183-89.

² Jette et al. Topiramate add-on for drug-resistant partial epilepsy. Cochrane database of systematic reviews 2002, issue 3.

³ Peeters et al. A pooled analysis of adjunctive topiramate in refractory partial epilepsy. Acta Neurol Scand 2003 : 108 : 9-15.

⁴ Conférence de consensus, Prise en charge des épilepsies partielles pharmaco-résistantes. Texte de consensus. Mars 2004. ANAES, FFN et LFCE.

⁵ Collège des enseignants de neurologie. Epilepsie de l'enfant et de l'adulte. Référentiel national 30/08/2002.

⁶ Recommandations de l'ANAES, octobre 2002. prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspects cliniques et économiques.