



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 septembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 15/08/2002 (J.O. du 27/11/2002)

IMIGRANE 50 mg, comprimé

B/6 CIP: 347 370-4

IMIGRANE 10 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale, ampoule avec embout nasal

B/1 CIP: 343 382-8

B/2 CIP: 343 383-4

IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale, ampoule avec embout nasal

B/6 CIP: 343 381-1

B/12 CIP: 356 000-1

Laboratoire GlaxoSmithKline

sumatriptan

Code ATC: N02CC01

Liste I

Date de l'A.M.M. : 50 mg, comprimé : 25.06.1998 modifiée le 26.12.2005 ; 10 mg/0,1 ml, 20 mg/0,1 ml solution pour pulvérisation nasale: 10.06.1997 modifiée le 30.06.2003, 26.12.2005

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

Indications Thérapeutiques : Traitement de la crise de migraine, avec ou sans aura.

La forme solution pour pulvérisation nasale est particulièrement adaptée aux patients présentant des nausées et des vomissements au cours d'une crise.

Posologie: cf. R.C.P.

Données de prescriptions: selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 67 000 prescriptions d'IMIGRANE (25,4% d'IMIGRANE 50 mg, comprimé, 34,3% d'IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale, ampoule avec embout nasal et 31,3% d'IMIGRANE 10 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale, ampoule avec embout nasal).

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, référencées ci dessous^{1,2,3,4,5}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses 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 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: adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement: 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ ANAES. Service des recommandations professionnelles et service évaluation économique. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspects cliniques et économiques. Tome 2. Octobre 2002. <http://www.has.fr>

² Evers S, Afra J, Frese A, Goadsby PJ, Linde M, May A, Sandor PS. EFNS guideline on the drug treatment of migraine – report of an EFNS task force. *European Journal of Neurology* 2006; 13: 560-572

³ Velentgas P *et al.* Severe vascular events in migraine patients. *Headache* 2004; 44:642-651.

⁴ Dodick D, Lipton R, Martin V, Papademetriou V, Rosamond W, Maassen VanDenBrink A, Loufti H, Welch KM, Goadsby P, Hahn S, Hutchinson S, Matchar D, Silberstein S, Smith T, RA Purdy, Saiers J. *The Triptan Cardiovascular Safety Expert Panel. Consensus statement : cardiovascular safety profile of triptans (5-HT_{1B/1D} agonists) in the acute treatment of migraine.* *Headache* 2004; 44:414-425

⁵ Zeeberg P, Olesen J, Jensen R. Probable medication-overuse headache: the effect of a 2-month drug-free period. *Neurology* 2006; 66(12): 1894-1898