



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé
Boîte de 32 comprimés (CIP : 301 899-2)

Laboratoires MEDA PHARMA

moxisylyte (chlorhydrate de)
Code ATC : C04AX10

Date de l'AMM : 21/08/1991

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Amélioration du syndrome de Raynaud.

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 22 000 prescriptions de CARLYTENE.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

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'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans les indications de l'AMM.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé