

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 24 août 1998 (J.O. du 28 août 1998)

CEPHALGAN, poudre effervescente pour solution buvable
(Boîte de 10 sachets)

Laboratoires UPSA

Carbasalate de calcium
Métoclopramide

liste II

Date de l'AMM : 18 juillet 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Carbasalate de calcium
Métoclopramide

Indications

Traitement symptomatique de la crise migraine et des troubles digestifs associés (nausées, vomissements).

Posologie

- prendre un sachet dès l'apparition des signes précurseurs de la crise
- renouveler une fois, si nécessaire, dans les heures qui suivent
- verser le contenu du sachet dans un verre d'eau : une dissolution totale est obtenue rapidement

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 13 mai 1998 :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux central
02	:	Analgésiques
C	:	Antimigraineux

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux central
C12 : Migraine
P1 : Médicaments de la crise de migraine
P1-2 : Associations antalgiques anti-émétiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Lysine acétylsalicylate + métoclopramide : MIGPRIV, sachet

Médicaments à même visée thérapeutique : les médicaments de la crise de migraine

- les alcaloïdes de l'ergot de seigle :

Ergotamine tartrate + caféine : GYNERGENE CAFEINE, comprimé (B/20)

Ergotamine tartrate + caféine + cyclizine : MIGWELL, comprimé (B/10)

- les agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1 :

Naratriptan : NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé (B/2 et B/6)

Sumatriptan : IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé (B/2 et B/6)

Zolmitriptan : ZOMIG 2,5 mg (B/2 et B/6), comprimé

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible (B/2, B/6 et B/12)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
MIGPRIV
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CEPHALGAN
- le dernier inscrit :
CEPHALGAN

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA, automne 2000, CEPHALGAN est prescrit à plus de 80% dans la migraine.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec :

- des analgésiques anti-migraineux : 19,8 %
- des analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 17,7 %
- des bêta-bloquants seuls : 9,4 %

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %