

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

GABITRIL 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Flacon de 20

Laboratoires SANOFI SYNTHELABO FRANCE

tiagabine

Liste I

Date de l' AMM : 30 novembre 1999

Motif de la demande : inscription sécurité sociale et Collectivités

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

Principe actif : tiagabine

Originalité : dosage à 2,5mg. Il s'agit d'un complément de gamme.

Les comprimés pelliculés sécables dosés à 5mg, 10mg et 15mg sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux depuis novembre 1997.

Indication

Traitement des épilepsies partielles avec ou sans crise secondairement généralisées en addition aux autres antiépileptiques lorsque ceux-ci sont insuffisamment efficaces.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Posologie

- Adultes et enfants de plus de 12 ans :

GABITRIL est administré oralement et doit être pris au cours des repas 3 fois par jour. La dose initiale de GABITRIL est de 7,5 à 15 mg/jour, suivie d'augmentations hebdomadaires par paliers de 5 à 15 mg/jour.

Chez les patients traités par les inducteurs enzymatiques, la dose usuelle d'entretien est de 30 à 50 mg/jour.

Des doses allant jusqu'à 70 mg/jour sont bien tolérées.

Pour les patients non traités par inducteurs enzymatiques, la dose usuelle d'entretien sera réduite initialement à 15 – 30 mg/jour.

- Administration chez l'insuffisant rénal :

L'insuffisance rénale n'ayant aucune répercussion sur la pharmacocinétique de la tiagabine, il n'y a pas lieu de modifier la posologie chez ce type de patient.

- Administration chez les personnes âgées :

La pharmacocinétique de la tiagabine n'apparaît pas modifiée de manière significative chez le sujet âgé. Cependant il y a peu de documentation disponible quant à l'administration de GABITRIL aux personnes âgées. Il est donc recommandé d'utiliser la tiagabine avec précaution dans cette classe d'âge.

- Administration chez l'insuffisant hépatique :

La pharmacocinétique de la tiagabine étant modifiée chez l'insuffisant hépatique léger à modéré, la posologie de GABITRIL devra être ajustée en diminuant les doses unitaires et/ou en respectant les intervalles plus longs entre chaque prise car la tiagabine est métabolisée par le foie.

II – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

N	:	Système nerveux
O3	:	Antiépileptiques
A	:	Antiépileptiques
G	:	Dérivés d'acide gras
06	:	Tiagabine

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C6	:	Convulsions / épilepsie
P3	:	Antiépileptiques actifs sur les épilepsies partielles
P3-2	:	Médicaments de deuxième intention actifs sur les épilepsies partielles réfractaires

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 :
Les antiépileptiques de 2ème intention indiqués dans le traitement des épilepsies partielles :

GABITRIL 5mg, 10mg et 15mg, comprimé pelliculé sécable
EPITOMAX
LAMICTAL*
NEURONTIN *

* Sont également indiqués en première intention dans crises partielles

- Médicaments à même visée thérapeutique : les antiépileptiques.

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 :
NEURONTIN

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

Le coût de traitement journalier est variable compte-tenu des grandes variations inter et intra-individuelles au cours de la maladie.

- le dernier inscrit :
NEURONTIN 600 et 800mg

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

III – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives :

Les nouvelles données cliniques fournies sont issues d'études ouvertes ou d'extensions d'étude. Elles ne modifient pas l'analyse faite au moment de l'inscription des formes comprimées sécables dosées à 5, 10 et 15mg.

Les données de pharmacovigilance issues des Périodic Safety Update Report des 3 autres dosages ont fait état de rares cas d'état de mal épileptique non convulsif, de réactions paranoïdes, de confusion, ainsi que de déficit du champ visuel. Ces données ont été intégrées au Résumé des Caractéristiques du Produit de GABITRIL 2,5mg.

Service médical rendu

Les diverses formes d'épilepsie sont des affections graves.

Le traitement est préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la tiagabine est faible.

GABITRIL 2,5mg est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de SMR de GABITRIL est modéré.

Amélioration du service médical rendu

GABITRIL, comprimé pelliculé sécable dosé à 2,5mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la forme comprimé pelliculé sécable à 5mg.

Stratégie thérapeutique recommandée

Population cible

La population cible de GABITRIL est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- un nombre de patients épileptiques de l'ordre de 350 000 à 400 000
- une fréquence des crises partielles de 60%
- une efficacité insuffisante de la monothérapie dans environ 20 à 30% des cas

La population cible de GABITRIL serait donc comprise entre 42 000 et 72 000 patients.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription de GABITRIL 2,5mg comprimé pelliculé sécable sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement :

Le conditionnement en flacon de 20 comprimés est destiné à la période d'initiation du traitement pendant laquelle le schéma posologique est de 3 fois 2,5mg par jour.

Taux de remboursement : 35 %