

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 janvier 1999 (J.O. du 5 février 1999)

IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution pour voie S.C. en seringue préremplie
Boîte de 2

IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution pour voie S.C en seringue préremplie
avec injecteur automatique
Boîte de 2

Laboratoires PAUCOURT

sumatriptan

Liste I
Médicament d'exception

Date de l'AMM : 22 août 1994 modifiée le 15 juin 1995 et 20 octobre 1999.

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 : sumatriptan.

Indication thérapeutique : Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face.

Posologie et mode d'administration :

Réservé à l'adulte de plus de 18 ans et de moins de 65 ans.

Voie sous-cutanée exclusivement. Le mode d'emploi de l'injecteur automatique doit être expliqué au patient.

La posologie recommandée est de 1 injection sous-cutanée (6 mg) par crise.

Ne pas dépasser 2 injections (12 mg) par 24 heures en respectant un intervalle d'au moins 1 heure entre les 2 injections.

Le sumatriptan ne devra pas être utilisé à visée prophylactique.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE des 7 septembre et 5 octobre 1994, 3 décembre 1997

Avis de la commission 3 décembre 1997

Avis favorable au renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables

Avis de la commission 7 septembre et 5 octobre 1994

IMIJECT, compte tenu de sa commodité d'emploi en seringue pré-remplie, de sa rapidité d'action et de son niveau d'efficacité, est le premier médicament reconnu de la crise d'algie vasculaire de la face (AVF).

L'amélioration du service médical rendu est importante (niveau II).

Toutefois, afin de limiter la prise en charge de ce médicament à la seule AVF, IMIJECT a été soumis à la procédure des médicaments d'exception.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC : N 02 C C 01

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
C	:	Antimigraineux
C	:	Agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1
01	:	Sumatriptan

Classement dans la nomenclature ACP : N C1 P1

N	:	Système nerveux central
C1	:	Algie vasculaire de la face
P1	:	Agonistes sérotoninergiques

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

Le sumatriptan est le seul traitement médicamenteux reconnu dans le traitement de la crise .

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

On peut remarquer une augmentation régulière des prescriptions depuis 1997 mais les données sur l'utilisation du produit sont limitées.

Le sumatriptan demeure actuellement le seul médicament d'efficacité démontrée par des essais contrôlés dans les crises d'AVF.

Réévaluation du service médical rendu

L'algie vasculaire de la face (AVF) est une maladie sévère et invalidante altérant de façon marquée la qualité de vie du patient.

IMIJECT constitue le traitement de première intention dans la crise d'AVF.

L'oxygénothérapie constitue une alternative de mise en oeuvre peu aisée et non validée.

Le niveau de Service Médical Rendu par IMIJECT est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65 %

Médicament d'exception.