

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

27 juin 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 14 mai 1998 - (J.O. du 27 mai 1998)

TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé

(Boîte de 30 et 90)

TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable

Flacon de 90 ml

Laboratoires BEAUFOUR IPSEN Pharma

Extrait de GINKGO BILOBA standardisé

Date de l'AMM : TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé : 28 juin 1990

TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable : 17 décembre 1987

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 :

Extrait de GINKGO BILOBA standardisé

Indications :

- Traitement 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).
- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
NB : cette indication repose sur des essais cliniques en doubles aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre d'au moins 50% chez 50 à 60 % des malades traités contre 20 à 40 % des malades suivant uniquement des règles hygiénodiététiques.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité auditive et de certains syndromes vertigineux et/ou acouphènes présumés d'origine vasculaire.
- Amélioration du phénomène de Raynaud.

Posologie :

Voie orale

Comprimé

3 comprimés par jour, à répartir dans la journée.

Les comprimés sont à prendre avec un demi-verre d'eau au moment des repas.

Solution buvable

3 doses (3 ml) par jour, à répartir dans la journée.

Les doses sont à diluer dans un demi-verre d'eau et à prendre au moment des repas.

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

TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable

Avis de la commission du 10 mai 1989

Ce nouveau conditionnement correspond à une durée de traitement mensuelle, à la posologie de 3 doses/jour.

TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé

Avis de la commission du 24 octobre 1990

TANAKAN comprimé est un complément de gamme, alternative à la forme gouttes buvables actuellement sur le marché.

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

N	:	Système nerveux
06	:	Psychoanaleptiques
D	:	Médicaments contre la démence
X	:	Autres médicaments contre la démence
02	:	Ginkgo biloba

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C8	:	Ischémie
P2	:	Autres
P2-1	:	Psychostimulants et nootropiques

Et

C	:	Système cardio-vasculaire
C9	:	Senescence cérébrale
P1	:	Psychostimulants et nootropiques

Et

C	:	Système cardio-vasculaire
C14	:	Autres pathologies cardiovasculaires
P4	:	Médicaments actifs sur le syndrome de Raynaud

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

Médicaments de comparaison

CARLYTENE

CERVILANE

VASCUNORMYL

DIHYDROERGOTOXINE RPG 1 mg/ml

DUXIL, comprimé et gouttes

HYDERGINE 1 mg/ml gouttes

ISKEDIL, ISKEDIL FORT

OPTAMINE 1 mg/ml gouttes
OXADILENE
PERENAN
RHEOBRAL
SEGOLAN 0,1 mg/ml (Non commercialisé)
STRATENE, VASOCET
SUREPTIL
GINKOGINK, TRAMISAL
TRIVASTAL 20 mg, TRIVASTAL 50 LP
VADILEX
VASOBRA 1 mg/ml gouttes, comprimés
VINCA 20, VINCA 30 RETARD, VINCAFOR
VINCARUSTINE

Groupe générique : Cyclandelate 400 mg
Spécialité de référence : CYCLOSPAMOL 400 mg
Spécialités génériques : CYCLERGINE 400 mg
NOVODIL

Groupe générique : Dihydroergotoxine 4,5 mg
Spécialité de référence : HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE
UNIQUE
Spécialités génériques : ZENIUM 4,5 mg
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie
d'administration
CAPERGYL 4.5 mg
ERGODOSE 4,5 mg
OXYPHAR (Non commercialisé)

Groupe générique : Pentoxifylline 400 mg
Spécialité de référence : TORENTAL LP 400 mg
Spécialités génériques : HATIAL LP 400 mg
PENTOFLEX LP 400 mg
PENTOXIFYLLINE BAYER LP 400 mg
PENTOXIFYLLINE BIOGARAN LP 400 mg
PENTOXIFYLLINE GNR LP 400 mg
PENTOXIFYLLINE MERCK LP 400 mg
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie
d'administration
PENTOXIFYLLINE GONNON LP 400mg (Non commercialisé)
PENTOXIFYLLINE COX LP 400 mg (Non commercialisé)

Groupe générique : Naftidrofuryl 100 mg
Spécialité de référence : PRAXILENE 100 mg
Spécialités génériques : DI-ACTANE 100 mg
NAFTIDROFURYL MERCK 100 mg
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie
d'administration
NAFTIDROFURYL RPG 100 mg (Non commercialisé)

Groupe générique : Naftidrofuryl 200 mg
Spécialité de référence : PRAXILENE 200 mg
Spécialités génériques : DI-ACTANE 200 mg
NAFTIDROFURYL MERCK 200 mg
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie
d'administration
GEVATRAN
NAFTIFLUX

Groupe générique : Buflomédil 150 mg
Spécialité de référence : FONZYLANE 150 mg
Spécialités génériques : BUFLOMEDIL BAYER 150 mg
BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg
BUFLOMEDIL EG 150 mg
BUFLOMEDIL G GAM 150 mg
BUFLOMEDIL GNR 150 mg
BUFLOMEDIL MERCK 150 mg
BUFLOMEDIL RPG 150 mg
LOFTYL 150 mg
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie
d'administration
BUFLOMEDIL ALPHARMA 150 mg (Non commercialisé)

Groupe générique : Buflomédil 300 mg
Spécialité de référence : FONZYLANE 300 mg
Spécialités génériques : BUFLOMEDIL BAYER 300 mg
BUFLOMEDIL BIOGARAN 300 mg
BUFLOMEDIL EG 300 mg
BUFLOMEDIL G GAM 300 mg
BUFLOMEDIL GNR 300 mg
BUFLOMEDIL MERCK 300 mg
BUFLOMEDIL RPG 300 mg
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie
d'administration
BUFLOMEDIL ALPHARMA 300 mg (Non commercialisé)
BUFLOMEDIL Ratiopharm 300 mg (Non commercialisé)

Groupe générique : Piracetam 20 g/100 ml
Spécialité de référence : NOOTROPYL 20 %
Spécialités génériques : AXONYL 200 mg/ml
GERAM 20 g/100 ml
PIRACETAM GNR 20%

Groupe générique : Piracetam 400 mg
Spécialité de référence : NOOTROPYL 400 mg
Spécialités génériques : PIRACETAM BIOGARAN 400 mg
PIRACETAM EG 400 mg
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration
PIRACETAM RPG 400 mg
GABACET 400 mg

Groupe générique : Piracetam 800 mg
Spécialité de référence : NOOTROPYL 800 mg
Spécialités génériques : PIRACETAM BIOGARAN 800 mg
PIRACETAM EG 800 mg
PIRACETAM G GAM 800 mg
PIRACETAM RPG 800 mg

Groupe générique : Nicergoline 5 mg
Spécialité de référence : SERMION 5 mg
Spécialités génériques : NICERGOLINE RPG 5 mg

Groupe générique : Nicergoline 10 mg
Spécialité de référence : SERMION 10 mg
Spécialités génériques : NICERGOLINE RPG 10 mg
Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration
SERMION Lyoc 5 mg, 10 mg

Médicaments à même visée thérapeutique
Vasodilatateurs utilisés par voie générale

Evaluation concurrentielle :

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
TANAKAN
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
SUREPTIL
- le dernier inscrit:
BUFLOMEDIL ALPHARMA 150 mg et 300 mg

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 (hiver 99/00), la répartition des prescriptions de TANAKAN est la suivante :

- Maladie cérébrovasculaire : 15,4%
- Maladies hypertensives : 11,3
- Trouble de l'appareil circulatoire : 10,6 %
- Troubles mentaux organiques et symptomatiques : 10,6%
- Artérite : 4,3%
- Syndrome de Raynaud : 1,3%

La répartition des formes est la suivante :

- Comprimé 40 mg : 75%
- Solution buvable : 25 %

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour ces spécialités, l'indication ci-dessous :

Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (stade 2). NB : cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50 % chez 50 à 60 % des malades traités contre 20 à 40 % des malades suivant uniquement des règles hygiénodiététiques

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.:

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique

L'efficacité de ces spécialités dans cette indication est modeste.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Les nouvelles données présentées par le Laboratoire dans le déficit pathologique cognitif et neurosensoriel du sujet âgé ne conduit pas la Commission de la transparence à modifier le Service Médical Rendu précédemment accordé.

Le service médical rendu de TANAKAN 40 mg comprimé et de TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, la caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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