

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité ZOMIG 2,5mg, comprimé Boîte de 2 et 6, inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 25 mai 1998 – (J.O. du 4 juin 1998)

ZOMIG 2,5mg, comprimé
Boîte de 2 et 6
Laboratoires ASTRAZENECA

Zolmitriptan

Liste I

Date de l'AMM : forme comprimé : 28 août 1997
 forme comprimé orodispersible : 25 janvier 2000

Caractéristiques de la demande :

Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux de la spécialité ZOMIG 2,5 comprimé Boite de 2 et 6.

Renouvellement conjoint de la spécialité **ZOMIGORO, comprimé orodispersible Boîte de 2, 6 et 12.**

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

Principe actif : zolmitriptan

Indication thérapeutique :

Traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine.

Posologie :

Le zolmitriptan ne devra pas être utilisé à visée prophylactique.

Il est recommandé de prendre le comprimé le plus tôt possible dès l'apparition de la céphalée migraineuse. Cependant le zolmitriptan est aussi efficace lorsqu'il est administré plus tard.

Le zolmitriptan est inefficace lorsqu'il est administré au moment de l'aura.

Il est déconseillé de l'administrer au stade de l'aura.

Adulte :

La dose recommandée pour le traitement de la crise de migraine est de un comprimé à 2,5 mg.

Le comprimé orodispersible se dissout rapidement dans la bouche et peut être avalé sans eau, permettant une administration précoce.

Le comprimé orodispersible peut être utilisé lorsqu'une boisson n'est pas disponible, ou pour éviter les nausées et les vomissements qui peuvent accompagner la prise de comprimés avec du liquide.

L'efficacité est significative dans l'heure suivant la prise du comprimé.

Toutefois, l'apparition de l'effet pour certains patients peut être retardée en raison de l'absorption plus lente du zolmitriptan sous forme de comprimé orodispersible comparativement au comprimé pelliculé.

Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Le zolmitriptan pourra être utilisé pour la crise suivante.

Si un patient a été soulagé après la première dose mais que les symptômes de la migraine réapparaissent un deuxième comprimé peut être pris dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 prises.

Il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 10 mg par 24 heures.

Dans certains cas la dose maximale à ne pas dépasser sera de 5 mg par 24 heures :

- insuffisance hépatique sévère.
- Association au propranolol, à la cimétidine et aux inhibiteurs de l'isoenzyme CYP1A2.

Enfant (de moins de 18 ans)

La sécurité et l'efficacité du zolmitriptan chez l'enfant n'ont pas été établies.

Sujet âgé (de plus de 65 ans)

La sécurité et l'efficacité du zolmitriptan chez le sujet de plus de 65 ans

n'ont pas été établies.

Insuffisant hépatique : en cas d'insuffisance hépatique sévère la dose maximale à ne pas dépasser par jour sera de 5 mg. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire dans l'insuffisance hépatique légère à modérée.

Insuffisant rénal : aucun ajustement de dose n'est nécessaire

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

Avis de la Commission du 17 décembre 1997 (ZOMIG)

L'évaluation clinique du zolmitriptan a comporté 5 essais versus placebo et 1 essai versus sumatriptan. Dans ces études les critères d'efficacité étaient le soulagement ou la disparition de la céphalée à 2 heures. Le zolmitriptan a été retrouvé significativement supérieur au placebo dans toutes les études avec une amélioration de la céphalée à 2 heures de 62-63% versus 32-36% pour le placebo et une disparition de la céphalée à 2 heures dans 27% des cas contre 7 à 10% avec le placebo. Le taux de récurrence a été celui habituellement constaté correspondant à 1/3 des patients.

Une étude comparative a été réalisée versus le sumatriptan 100mg. Dans cette étude le zolmitriptan était utilisé à 5mg dosage double de celui qui a été obtenu à l'AMM. Les 2 produits se sont avérés identiques, que se soit en termes d'efficacité ou de tolérance.

La crise de migraine est une affection qui se manifeste par son caractère très douloureux et invalidant. ZOMIG comprimé est efficace et bien toléré. Les alternatives thérapeutiques représentées par les AINS, les antalgiques, les dérivés de l'ergot de seigle et le sumatriptan sont nombreuses.

ZOMIG occupe une place significative dans la stratégie thérapeutique de la crise de migraine.

ZOMIG 2,5mg n'apporte pas d'Amélioration du Service Médical Rendu par rapport à IMIGRANE 100mg.

Avis de la Commission du 1^{er} mars 2000 (ZOMIGORO)

Le service médical rendu de ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible est du même ordre que celui de ZOMIG, il est important.

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible est un complément de gamme et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé.

Le recours au zolmitriptan se fera après échec des AINS et des antalgiques. La forme orodispersible représente une alternative de par sa facilité d'utilisation.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

N : système nerveux
02 : analgésiques
C : antimigraineux
C : agonistes sélectifs des récepteurs 5 HT₁
03 : zolmitriptan

Classement dans la nomenclature ACP :

N : système nerveux
C12 : migraine
P1 : médicaments de la crise de migraine
P1-3 : 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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Ce sont les médicaments de la classe des triptans :

Sumatriptan : IMIGRANE 50mg (B2-6)

Naratriptan : NARAMIG 2,5mg (B2-6)

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de la crise de migraine :

AINS ; antalgiques ; associations antimigraineuses ; dérivés de l'ergot de seigle et triptans.

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 :
ZOMIG 2,5mg
- le plus économique en coût de traitement :
IMIGRANE 50mg
- le dernier inscrit :
ZOMIGORO 2,5mg

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 1999
Journal Officiel.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Elles sont appréciées pour la spécialité ZOMIG 2,5 et sont conformes à l'AMM.
Selon les données THALES fournies par le laboratoire, la posologie moyenne par crise est de 1 comprimé.

Réévaluation du service médical rendu

La crise de migraine se caractérise par un handicap marqué de la qualité de vie.
ZOMIG et ZOMIGORO sont des traitements symptomatiques de deuxième intention, utilisés après échec des AINS et des antalgiques.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Des alternatives thérapeutiques médicamenteuses existent.

Le niveau de Service Médical Rendu par ces spécialités est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Le recours au zolmitriptan se fera après échec des AINS et des antalgiques.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%.