

A G E N C E

**FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE**

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 12

Boîte de 18

Laboratoire GLAXOWELLCOME

Sumatriptan

Liste I

Date de l'AMM : 19 décembre 2000

Caractéristiques de la demande : Inscription sécurité sociale et Collectivités

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

Principe actif :

sumatriptan

Originalité :

IMIGRANE 50mg est déjà inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités pour les conditionnements en boîte de 2 et 6 comprimés.

Indications thérapeutiques :

Traitement de la crise de migraine, avec ou sans aura.

Posologie :

Adulte (18 à 65 ans) :

La dose recommandée de sumatriptan est de un comprimé à 50 mg à administrer par voie orale.

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. Toutefois la crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Le sumatriptan pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si un patient a été soulagé après la prise du premier comprimé mais que les symptômes réapparaissent, un second comprimé peut être utilisé dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre 2 prises.

La dose de 100mg peut être nécessaire chez certains patients pour lesquels la dose de 50mg aurait été inefficace.

Ne pas dépasser 300mg par 24 heures en respectant un intervalle d'au moins 2 heures entre 2 prises.

Enfants (de moins de 18 ans)

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

Patient âgé (de plus de 65 ans)

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation du sumatriptan chez les patients de plus de 65ans. La cinétique chez les patients âgés n'a pas été suffisamment étudiée. C'est pourquoi l'utilisation du sumatriptan n'est pas recommandée tant que des données complémentaires ne seront pas disponibles.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

N : système nerveux central
02 : analgésiques
C : antimigraineux
C : agonistes sélectifs des récepteurs 5 HT1
01 : sumatriptan

Classement dans la nomenclature ACP :

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

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé (B/2 – 6)

ZOMIG 2,5 mg comprimé pelliculé (B/2 – 6)

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

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

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

- le plus économique en coût de traitement journalier:

IMIGRANE

- le dernier inscrit :

ZOMIGORO

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques
(année 2000)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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 important.
Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu de cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

IMIGRANE 50mg, comprimé pelliculé en boîte de 12 est un complément de gamme et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à IMIGRANE 50mg (B/2 – 6).

Stratégie thérapeutique recommandée

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

Le traitement d'une crise nécessite au maximum 2 comprimés et la fréquence moyenne des crises est de 3 par mois.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux pour le conditionnement en boîte de 12 comprimés. Ceci permet de traiter des patients ayant au moins 6 crises par mois.

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux pour le conditionnement en boîte de 18 comprimés.

Taux de remboursement : 65%