

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

IMIGRANE 20 mg / 0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale
(Boîte de 12 ampoules de 0,1 ml + embout nasal)

Laboratoire GLAXOWELLCOME

Sumatriptan

Liste I

Date de l'AMM : 19 décembre 2000

Motifs 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

Sumatriptan

Originalité

IMIGRANE 20 mg / 0,1 ml est déjà inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités pour les conditionnements en boîtes de 1, 2 et 6 ampoules.

Indications

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

Posologie :Adulte (18 à 65 ans)

La posologie est de une pulvérisation administrée dans une seule narine.

La dose de 20 mg est la plus efficace. La dose de 10 mg est déjà efficace et peut être utilisée en première intention.

Pour les patients non soulagés par la dose de 10 mg, la dose de 20 mg peut s'avérer efficace lors de la crise suivante.

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 à la première prise mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être utilisée dans les 24 premières heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 administrations.

Ne pas utiliser plus de 2 pulvérisations par 24 heures.

Enfants (de moins de 18 ans)

La tolérance 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 65 ans. 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 (2000)

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 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 :

IMIGRANE 10 mg / 0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale (B/1 et B/2)
IMIGRANE 20 mg / 0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale (B/1, B/2 et B/6)

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les médicaments indiqués dans le traitement de la crise de migraine : AINS, antalgiques, les associations antimigraineuses, les alcaloïdes de l'ergot de seigle, les agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1 ayant une voie d'administration autre que la voie nasale.

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 médicamenteuses

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

Amélioration du service médical rendu

IMIGRANE 20 mg / 0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale 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 20 mg / 0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale (B/1, B/2 et B/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 pulvérisations 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 et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Ce conditionnement en boîte de 12 permet de traiter des patients ayant au moins 6 crises par mois.

Taux de remboursement : 65 %