

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

MINIRIN 0, 1 mg, comprimé Boîte de 15 et 90
MINIRIN 0, 2 mg, comprimé Boîte de 15 et 90

desmopressine

Laboratoires FERRING

Liste II

Date de l'AMM : 21 décembre 1988 modifiée le 24/11/2000

Inscrit Sécurité Sociale et Collectivités

Motif de la demande : Extension d'indication au :

« traitement symptomatique de l'énurésie nocturne chez le sujet âgé de plus de 6 ans et après élimination d'une pathologie organique sous-jacente ; la durée d'utilisation est limitée à 6 mois »

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

Principe actif : desmopressine

Propriétés pharmacodynamiques :

La desmopressine est un analogue structural de l'hormone antidiurétique naturelle, l'arginine vasopressine.

Propriétés pharmacocinétiques :

La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 1 heure après l'administration de MINIRIN, quelle que soit la dose ingérée : elle est de l'ordre de 10pg/ml pour le dosage 0,1mg et 30 pg/ml pour le dosage à 0,2mg avec des variations très importantes selon les individus. La demi-vie plasmatique est de l'ordre de 2 à 3 heures.

La biodisponibilité relative de la voie orale par rapport à la voie endonasale est d'environ 5%.

Indications thérapeutiques :

- Traitement du diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible :

Nouvelle indication :

- *Traitement symptomatique de l'énurésie nocturne chez le sujet âgé de plus de 6 ans et après élimination d'une pathologie organique sous-jacente ; la durée d'utilisation est limitée à 6 mois.*

Posologie :

La posologie doit être adaptée à chaque patient.

Dans l'énurésie nocturne isolée :

La posologie journalière peut débuter par une dose de 0,2 mg par jour, puis augmenter progressivement jusqu'à 0,6mg.

Le traitement doit être pris en une prise unique, le soir.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

H	:	Hormones systémiques sauf sexuelles
01	:	Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues
B	:	Hormones de la post-hypophyse

A : Vasopressine et analogues

Classement dans la nomenclature ACP

H : Hormones (sauf sexuelles)
C1 : déficit en hormones antidiurétique
P1 : Hormones antidiurétiques

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

Dans l'indication énurésie :

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

MINIRIN 0,1mg/ml solution pour administration intranasale, flacon
MINIRIN SPRAY 10µg/dose, solution endonasale, en flacon pulvérisateur

Médicaments à même visée thérapeutique :

- Spécialités à base d'oxybutynine (DITROPAN et spécialités génériques)
- URISPAS (flavoxate)
- Certains antidépresseurs tricycliques à base de : clomipramine, imipramine et amitryptiline.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

L'efficacité et les effets indésirables de la desmopressine en comprimé ont été évalués par rapport aux formes nasales et par rapport à un placebo.

Les patients étaient principalement des enfants et adolescents de 5 à 17 ans. La durée d'évaluation a été de 6 semaines à 6 mois, avec des posologies de 200 à 600µg/jour.

Efficacité :

L'efficacité de la forme comprimé est comparable à celle de la voie nasale. Comme pour la voie nasale, environ 20 à 30% des patients traités par la forme comprimé sont non répondeurs à la desmopressine.

Effets indésirables :

Les effets indésirables observés au cours des études cliniques sont mineurs : céphalées, insomnie, nausées, vomissements.

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/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses à cette spécialité

Le niveau de Service Médical Rendu de MINIRIN comprimé est important.

Amélioration du service médical rendu

MINIRIN comprimé n'apporte pas d'Amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux formes nasales.

Stratégie thérapeutique recommandée

L'utilisation du MINIRIN se fera dans le cadre d'une prise en charge globale de l'énurésie (comportementale et psychologique notamment) chez l'enfant.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription de MINIRIN 0,1 mg et 0,2 mg comprimés sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'extension d'indication de l'AMM.

Conditionnement

Le conditionnement en boîte de 15 est adapté à un usage transitoire

Le conditionnement en boîte de 90 est adapté à un traitement de longue durée.

Taux de remboursement : 65%