

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

21 novembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par avis de renouvellement d'inscription à compter du 16 novembre 1998 - (J.O. du 2
juin 1999)

MODIODAL 100 mg, comprimé (B/30)

Laboratoires LAFON

modafinil

Liste I – Médicament d'exception

1. Prescription initiale hospitalière annuelle, réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie et/ou aux centres du sommeil.
 - établie sur un diagnostic clinique pour les formes typiques de narcolepsie avec cataplexie,
 - Etablie sur un diagnostic clinique confirmé par un enregistrement polygraphique du sommeil (EPS) au minimum de nuit ou sur 24 heures (à l'hôpital ou en ambulatoire avec le système Holter) et un test itératif de latence d'endormissement (TILE), réalisés par un centre d'exploration du sommeil, pour les formes atypiques de narcolepsie et les hypersomnies idiopathiques,
 - Renouvellement une fois par an, après bilan clinique du patient.
2. Renouvellement de la prescription initiale, dans les périodes intermédiaires, possible par tous les prescripteurs.
3. Un bilan clinique spécialisé est nécessaire une fois par an.

Date de l'AMM : 24 juin 1992, modifiée le 24 février 1999

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

Modafinil

Indications

Narcolepsie avec ou sans cataplexie
Hypersomnies idiopathiques

Dans les formes typiques de narcolepsie avec cataplexie, le diagnostic est clinique.

Dans les formes atypiques de narcolepsie et dans les hypersomnies idiopathiques, le diagnostic clinique doit être confirmé par :

- un enregistrement polygraphique du sommeil (EPS) au minimum de nuit ou sur 24 heures (à l'hôpital ou en ambulatoire avec le système Holter) et
- un test itératif de latence d'endormissement (TILE), réalisés par un centre d'exploration du sommeil.

Posologie

La dose journalière recommandée est de 200 à 400 mg, soit 2 à 4 comprimés par jour. Le modafinil peut être administré en une prise unique le matin ou 2 prises quotidiennes matin et midi en fonction de la réponse du patient.

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

Avis de la Commission du 7 octobre 1998:

Les données des panels ne permettent pas, en raison du faible nombre de patients, de préciser les conditions réelles de prescription de MODIODAL. Les seules données disponibles résultent d'une étude pragmatique réalisée par le CRESGE et d'une enquête de prévalence. Ces 2 études ont été menées à l'initiative de la firme.

Les données de la première étude permettent de conclure que MODIODAL a été prescrit dans les indications de l'AMM, conformément à ses conditions de prescription et de délivrance. En ce qui concerne le respect de la posologie, elle ne porte que sur un échantillon limité de patients évaluables à 12 mois, dans le cadre d'un protocole obligeant

à ne pas dépasser 400 mg/jour.

Pour ce qui concerne la prévalence, les données fournies reposent sur les réponses à un questionnaire et ne concernent qu'un département français ; ces résultats demandent à être validés.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux selon la procédure de prise en charge des médicaments d'exception.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
06	:	Psychoanaleptiques
B	:	Psychostimulants et nootropiques
A	:	Sympathomimétiques d'action centrale
07	:	Modafinil

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C11	:	Hypersomnie
P1	:	Psychostimulants (médicaments de l'éveil)

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

Il n'existe pas de médicament ayant ces indications en première intention.

Cependant, RITALINE (chlorhydrate de méthylphénidate) est indiqué dans :

- Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de plus de six ans, sans limite supérieure d'âge.
- Narcolepsie avec ou sans cataplexie, en cas d'inefficacité du modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

Le suivi du modafinil fait état d'une stabilité de la posologie moyenne de 300 mg/jour. Les réseaux de surveillance n'apportent pas d'argument en faveur d'un mésusage.

La Commission note, en France, une augmentation continue du volume des ventes de cette spécialité : 69.900 boîtes vendues en 1999, et 81.500 boîtes vendues en 2000.

Réévaluation du service médical rendu

La narcolepsie avec ou sans cataplexie engage le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe une alternative en cas d'échec au modafinil dans le traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie.

Le niveau de service médical rendu est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux selon la procédure de prise en charge des médicaments d'exception.

Taux de remboursement : 65 %