

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1998 (J.O. du 04 juillet 1998)

**ISKEDYL, solution buvable, flacon
flacon de 70 ml**

**ISKEDYL, solution buvable, flacon
flacon de 140 ml**

Laboratoire : PIERRE FABRE MEDICAMENT

Raubasine
Dihydroergocristine

Liste II

Date de l'AMM : 07 février 1992 modifiée le 9 février 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux
assurés sociaux

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Raubasine
Dihydroergocristine

1.2 Indications thérapeutiques

Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

1.3 Posologie

Voie orale

Déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé : 240 gouttes réparties en 3 prises.

Troubles visuels : 90 à 120 gouttes par jour à répartir en 3 prises.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 23 mars et 6 avril 1994

ISKEDYL solution buvable en flacons de 70 ml et 140 ml sont des compléments de gamme. Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 24 février 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologie de l'AMM.

Avis de la commission du 17 juillet 1998

La commission considère que ISKEDYL solution buvable en flacons de 70 ml et 140 ml ne justifient pas au regard de leur indications une prise en charge au taux de remboursement de 65% mais à celui de 35 %.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement ATC (2001) :

C	:	Système cardio vasculaire
04	:	Vasodilatateurs périphériques
A	:	Vasodilatateur périphérique
E	:	Alcaloï des de l'ergot
54	:	Dihydroergocristine en association

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les médicaments indiqués dans le déficit cognitif et neurosensoriel du sujet âgé, dérivés de l'ergot de seigle

dihydroergocryptine A mésilate, caféine

2 mg / 2ml, solution buvable - VASOBRAL 50 ml

4 mg, comprimé – VASOBRAL B/30, B/60

dihydroergocristine mésilate

0,6 mg, comprimé - ISKEDYL ORAL B/100 (+ raubasine)

0,6 mg / 30 gouttes, solution buvable - ISKEDYL ORAL 30 ml (+ raubasine)

2,4 mg, comprimé - ISKEDYL FORT B/28, B/56 (+ raubasine)

4,5 mg, capsule- CAPERGYL B/30

dihydroergotoxine mésilate

1mg / ml, solution buvable - DIHYDROERGOTOXINE RPG 50 ml

1 mg / ml, solution buvable - HYDERGINE 50 ml

2,5 mg, gélule – PERENAN B/30

4,5 mg, capsule – ERGODOSE B/30

4,5 mg, comprimé sécable - HYDERGINE DOSE QUOTIDIENNE B/30

nicergoline

5 mg, gélule - SERMION B/30 et ses génériques

10 mg, gélule - SERMION B/30, B/90 et ses génériques

5 mg, 10 mg, lyophilisat oral - SERMION ORAL B/30

3.2.2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement : SERMION 10 mg

le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

DIHYDROERGOTOXINE RPG, solution buvable

les derniers inscrits : NICERGOLINE EG 5 mg et 10 mg

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les vasodilatateurs périphériques et centraux

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude permettant de modifier l'avis de la commission

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (été 2000), la répartition des prescriptions de ISKEDYL est :

- Maladies cérébrovasculaires : 25%
- Symptômes dont étourdissement et éblouissement : 13%
- Maladie de l'oreille interne et autres affections de l'oreille : 11,5%
- Maladie des artères artérioles et capillaires : 7,8%
- Troubles cognitifs légers : 7,6%

ISKEDYL solution buvable en flacon de 140 ml n'est pas commercialisé.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de 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 modeste.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

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 modeste.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité dans ces indications est insuffisant aux regards des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et les posologies de l'AMM.