

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par avis de renouvellement du 21 septembre 1999 (J.O du 9 octobre 1999)

LAMICTAL 25mg, comprimés dispersibles
LAMICTAL 100mg, comprimés dispersibles
Boîte de 30

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE

Lamotrigine

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 2 mai 1995 modifiée le 02/07/1996,
15/12/1997, 20/12/1999 et 02/11/2000.

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

LAMICTAL 2mg, comprimés dispersibles (Boîte de 30)

LAMICTAL 5mg, comprimés dispersibles (Boîte de 30)

LAMICTAL 25mg, comprimés, instauration du traitement (Boîte de 21)

LAMICTAL 50mg, comprimés, instauration du traitement (Boîte de 42)

LAMICTAL 50mg, comprimés dispersibles (Boîte de 30)

LAMICTAL 200mg, comprimés dispersibles (Boîte de 30)

Réinscrites à compter du 15 novembre 2001 (Avis- JO du 28 mars 2002)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif : lamotrigine

1.2. Indications

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :

Soit en monothérapie,

Soit en association à un autre traitement antiépileptique :

- Traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques, absences, crises myocloniques, atoniques ; syndrome de Lennox-Gastaut
- Traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Chez l'enfant de 2 à 12 ans :

En association à un autre traitement antiépileptique quand celui-ci est insuffisamment efficace :

- Traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques, absences, crises myocloniques, atoniques ; syndrome de Lennox-Gastaut
- Traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

1.3. Posologie

La détermination de la posologie de lamotrigine pour un patient donné est fonction de nombreux critères.

Dans tous les cas la posologie initiale recommandée ne devra pas être dépassée et l'augmentation progressive de la posologie devra être respectée, en raison du risque d'éruption cutanée.

Lors du passage d'une polythérapie anti-épileptique à une monothérapie par lamotrigine ou lors d'une association d'autres anti-épileptiques au traitement en cours contenant de la lamotrigine, il faut tenir compte du fait que les paramètres pharmacocinétiques de la lamotrigine peuvent être modifiés.

Cf RCP.

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

Avis de la Commission du 5 juillet 1995 (LAMICTAL 50 et 100mg)
(traitement des épilepsies réfractaires (crises généralisées ou partielles) aux thérapeutiques habituelles, en complément du traitement initial antérieur)

Bien que n'ayant pas fait l'objet d'études comparatives, LAMICTAL apporte une amélioration du service médical rendu de même niveau que NEURONTIN et SABRIL (niveau II par rapport à la stratégie de traitement des antiépileptiques de 1^{ère} intention, ou pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à NEURONTIN et SABRIL)

Avis de la Commission du 22 avril 1998 (LAMICTAL 5 mg)

(Extension d'indication thérapeutique au traitement chez l'enfant de 2 à 12 ans des formes sévères des épilepsies généralisées y compris dans les syndromes de Lennox Gastaut, réfractaires aux thérapeutiques habituelles et en complément d'un traitement antérieur)

Par rapport aux traitements antiépileptiques de première intention LAMICTAL 5 mg apporte une amélioration importante du service médical rendu de niveau II en terme d'efficacité.

LAMICTAL 5mg est adapté aux posologies pédiatriques.

LAMICTAL 5 mg est le traitement des enfants atteints du syndrome de Lennox-Gastaut et de ce fait est irremplaçable.

Avis favorable à l'inscription 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 toutes les indications et posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 3 juin 1998 (LAMICTAL INSTAURATION DU TRAITEMENT 25mg et 50mg)

(demande d'inscription)

LAMICTAL comprimés INSTAURATION DU TRAITEMENT 25mg et 50 mg partage le service médical rendu de LAMICTAL comprimé dispersible.

Avis de la Commission du 26 juillet 1999 (LAMICTAL 50mg et 200mg)

(demande d'inscription)

LAMICTAL 50mg et LAMICTAL 200mg sont des compléments de gamme justifiés (ASMR IV par rapport aux autres dosages de LAMICTAL).

Avis de la Commission du 12 avril 2000 (LAMICTAL 5, 25, 50, 100, 200mg)

(Extension d'indication thérapeutique au traitement des épilepsies partielles (avec ou sans généralisation secondaire) chez l'enfant de 2 à 12 ans en association.)

En l'absence d'étude comparative, cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à SABRIL, poudre pour solution buvable en sachet (cf Commission du 21 décembre 1994) et EPITOMAX, comprimé (cf Commission du 5 février 1997).

Avis de la Commission du 30 août 2000 (LAMICTAL 2mg)

(demande d'inscription)

Cette spécialité est spécifiquement destinée aux enfants de moins de 17 kg, il s'agit donc d'un complément de gamme justifié.

Avis de la Commission du 4 avril 2001 (LAMICTAL 2, 5, 25, 50, 100, 200mg)
(*Extension d'indication chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans, en monothérapie de première intention dans le traitement des épilepsies partielles ou généralisées*)
La lamotrigine ne présente pas d'Amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux spécialités de référence (TEGRETOL, DEPAKINE et NEURONTIN) actuellement utilisées.

Avis de la Commission du 30 mai 2001 (LAMICTAL 2, 5, 50, 200mg)
(*demande de renouvellement de l'inscription sur liste des spécialités remboursables*)
Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

N	:	Système nerveux
O3	:	Antiépileptiques
AX	:	Autres antiépileptiques
09	:	Lamotrigine

3.2. Médicaments de comparaison

3.2.1 Les antiépileptiques utilisés en première ou seconde intention, seul ou en association.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
DEPAKINE (valproate de sodium)

Le plus économique en coût de traitement médicamenteux
La spécialité ne peut être précisée du fait des variations des posologies inter-individuelles et intra-individuelles au cours de la maladie.

Le dernier inscrit
GABITRIL 2,5 mg (tiagabine) (JO 12/01/2002)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Pas de nouvelles données cliniques depuis l'avis de la Commission du 30 mai 2001 cité ci-dessus (avis de renouvellement d'inscription, LAMICTAL 2, 5, 50, 200mg)

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données issues des panels IMS DOREMA fournies, LAMICTAL est prescrit à plus de 90% dans le traitement de l'épilepsie.

Selon l'observatoire THALES, LAMICTAL est prescrit en monothérapie dans 1/3 des cas et dans le cadre d'une polythérapie dans environ les 2/3 des cas.

Lors d'une polythérapie, la bithérapie (60%) associe LAMICTAL au valproate de sodium (DEPAKINE) ou à la carbamazépine (TEGRETOL). La trithérapie représente 30% des polythérapies.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les diverses formes d'épilepsie sont des affections graves.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de ces spécialités est important.

Il s'agit d'un traitement préventif de première ou de seconde intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Précautions particulières d'emploi :

Afin de diminuer le risque de survenue d'effets indésirables cutanés, une augmentation très progressive des doses est recommandée. La dose efficace ne sera atteinte qu'après plusieurs semaines de traitement.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

6.3.1 Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %