

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
Renouvellement d'inscription à compter du 20 juillet 1999
(avis au J.O. du 14 octobre 1999)

SERMION 10 mg, gélule
Boîte de 30

Laboratoire : AVENTIS

nicergoline

Liste II

Date de l'AMM : 07 octobre 1992 modifiée le 04 mars 1998 et le 27 mars 2000

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

SERMION 10 mg, gélule
Boîte de 90

SERMION LYOC 10 mg, lyophilisat oral
Boîte de 30

Renouvellement d'inscription de ces spécialités à compter du 4 janvier 2001 (avis au JO
du 5 avril 2001)

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

nicergoline

1.2 Indications thérapeutiques

- Traitement d'appoint 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 de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
N.B. : cette indication repose sur des études en faveur d'une amélioration du périmètre de marche.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Posologie

SERMION 10 mg, gélule

Voie orale.

3 gélules par jour, en 3 prises avant les 3 principaux repas.

Les gélules sont à avaler avec un demi-verre d'eau.

SERMION LYOC 10 mg, lyophilisat oral

Voie orale.

3 lyophilisats oraux par jour, en 3 prises avant les 3 principaux repas.

Le comprimé lyoc est à prendre après dissolution dans un demi-verre d'eau ou d'une autre boisson.

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

SERMION 10 mg, gélule boîte de 30

Avis de la commission du 16 décembre 1992

SERMION 10 mg est inscrite sans amélioration du service médical rendu par rapport à SERMION 5 mg.

Avis de la commission du 5 juillet 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la commission du 17 mars 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM dans l'attente de la révision de la classe des vasodilatateurs périphériques et centraux.

SERMION 10 mg, gélule boîte de 90

Avis de la commission du 20 septembre 1995

Le conditionnement en boîte de 90 est adapté à la délivrance pour 1 mois de traitement. C'est un complément de gamme de SERMION 10 mg, gélule, en boîte de 30.

Avis de la commission du 29 mars 2000

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

SERMION LYOC 10 mg, lyophilisat oral

Avis de la commission du 12 septembre 1990

SERMION lyoc 10 mg a été inscrit comme dosage double de SERMION lyoc 5 mg. La seule justification de ce dosage était de remplacer la dissolution de 6 lyocs à 5 mg par 3 lyocs à 10 mg lorsque la posologie préconisée est de 30 mg. Ce dosage n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au dosage 5 mg.

Avis de la commission des 26 mai 1993 et 22 octobre 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis de la commission des 8 novembre 2000

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

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement ATC (2001) :

C	:	Système cardio vasculaire
04	:	Vasodilatateurs périphériques
A	:	Vasodilatateur périphérique
E	:	Alcaloï des de l'ergot
02	:	nicergoline

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 - ISKEDIL ORAL B/100 (+ raubasine)
0,6 mg / 30 gouttes, solution buvable - ISKEDIL ORAL 30 ml, 70 ml, 140 ml (+ raubasine)
2,4 mg, comprimé - ISKEDIL FORT B/28, B/56 (+ raubasine)

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- CAPERGYL 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
5 mg, lyophilisat oral - SERMION B/30
10 mg, gélule - génériques du SERMION 10 mg B/30, B/90

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 – REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES 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 (automne 2001), la répartition des prescriptions de SERMION est :

- Maladies cérébrovasculaires : 23,5%

- Symptômes dont étourdissement et éblouissement : 12%
- Troubles de l'appareil circulatoire sans précision : 9%
- Maladie des artères artérioles et capillaires : 8% dont 4% d'artérite
- Hypertension essentielle primitive : 6,5%
- Maladie de l'oreille interne et autres affections de l'oreille : 6,8%

La posologie moyenne de SERMION 10 mg, gélule est de 2,8 gélules par jour.

La posologie moyenne de SERMION 10 mg, LYOC est de 2,9 lyophilisats oraux par jour.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).N.B. : cette indication repose sur des études en faveur d'une amélioration du périmètre de marche.

L'affection concernée par ces spécialités engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique

L'efficacité de ces spécialités dans ces indications est modeste

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité

Traitement d'appoint 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 ces spécialités 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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / sécurité de ces spécialités dans cette indication est modeste.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

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 regard 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.