

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 20 janvier 1999 (J.O. du 29 janvier 1999)

VASOBRAL, comprimé sécable

Boîte de 30

CHIESI SA

mésilate dihydroergocryptine A,
caféine

Liste II

Date de l'AMM : 29 mai 1995
modifiée le 23 mars 1998 et le 31 mars 1999

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

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

1.1 Principe actif

mésilate dihydroergocryptine A,
caféine

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 du syndrome de Raynaud

1.3 Posologie

1/2 à 1 comprimé 2 fois par jour à prendre au moment des principaux repas.

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

Avis de la commission du 5 juillet 1995

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. Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à VASOBAL solution buvable.

Avis de la commission du 17 juillet 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans le cadre des indications thérapeutiques de l'AMM.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

C	Système cardiovasculaire
04	Vasodilatateur périphérique
A	Vasodilatateur périphérique

E Alcaloï des de l'ergot
51 Ergoloï des mésylate en association

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les vasodilatateurs périphériques et centraux

3.3 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les dérivés de l'ergot de seigle

dihydroergocristine mésilate

CAPERGYL, capsule

ISKEDIL ORAL 30 ml et 70 ml, solution buvable (+ raubasine)

ISKEDIL FORT comprimé (+ raubasine)

dihydroergotoxine mésilate

DIHYDROERGOTOXINE RPG, solution buvable

ERGODOSE, capsule

HYDERGINE, solution buvable

PERENAN, gélule

HYDERGINE DOSE QUOTIDIENNE, comprimé sécable, et ses génériques

nicergoline

SERMION ORAL, 5 mg, gélule et ses génériques

SERMION ORAL 10 mg, gélule et ses génériques

SERMION ORAL, 5 mg et 10 mg, lyophilisat oral

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison

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

3.4.2 le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
DIHYDROERGOTOXINE RPG, solution buvable

3.4.3 les derniers inscrits : NICERGOLINE EG 5 mg et 10 mg

4 –ETUDE(S) CLINIQUES MENE(E)S 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 2001), la répartition des prescriptions de VASOBRAL, comprimé sécable est la suivante :

- Maladies cérébrovasculaires, dysfonctionnement cérébral : 30%
- Troubles autres et non précisés de l'appareil circulatoire : 10%
- Hypertension essentielle primitive : 4,8%
- Autres affections ORL : 6,6%

La posologie moyenne de VASOBRAL, comprimé sécable boîte de 30 est de 2,2 comprimés par jour.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, l'indication suivante : 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 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

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité

Ce médicament est principalement prescrit dans cette indication.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au 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 thérapeutiques et les posologies de l'AMM.