

AVIS DE LA COMMISSION

3 avril 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 janvier 1999 - (J.O. du 5 février 1999)

VOGALENE 15 mg, gélule B/20

Laboratoires SCHWARZ PHARMA

métopimazine

Liste II

Date de l'AMM : 10 janvier 1977 – Rectificatif du 9 octobre 1986

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1- CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

métopimazine

1-2 Indication

Traitement symptomatique des nausées et vomissements.

1-3 Posologie

La posologie et le mode d'administration sont fonction de l'âge, de l'horaire prévisible des troubles.

Voie orale

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire, de la cause et de l'intensité des troubles.

Chez l'adulte : 15 à 30 mg par jour soit 1 à 2 gélules par jour.

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

Avis de la commission du 18 mars 1987

Nouvelle forme galénique et nouveau dosage de la spécialité VOGALENE.

La Commission propose un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics sous réserve que cela n'entraîne pas de dépenses supplémentaires et/ou injustifiées pour la Sécurité Sociale par rapport à la situation actuelle.

Avis de la commission du 20 juin 1990

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la commission du 6 janvier 1993

VOGALENE ne bénéficie plus que d'une seule indication thérapeutique : « Traitement symptomatique des nausées et vomissements » à la posologie de 15 à 30 mg par jour chez l'adulte et de 7,5 à 15 mg chez l'enfant.

Avis de la commission du 16 septembre 1998

Selon les sources dont dispose la Commission, les indications de VOGALENE 15 mg sont respectées. Cependant, les posologies prescrites sont supérieures à celles de l'AMM dans environ 30 % des cas.

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de VOGALENE 15 mg, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par VOGALENE 15 mg justifie la maintien de sa prise en charge.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

A : Voies digestives et métabolisme
04 : Antiémétiques et antinauséeux
A : Antiémétiques et antinauséeux
D : Autres antiémétiques
05 : Métopimazine

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3-2-1 Médicaments de comparaison

dompéridone 10 mg comprimé – MOTILIUM 10 mg
dompéridone 10 mg sachet – MOTILIUM 10 mg
dompéridone 1 mg/ml suspension buvable – MOTILIUM 1 mg/ml

dompéridone 10 mg comprimé – PERIDYS 10 mg
dompéridone 10 mg suspension buvable – PERIDYS 10 mg

métoclopramide 15 mg comprimé – ANAUSIN 15 mg LP

métoclopramide 10 mg comprimé – PRIMPERAN 10 mg et ses génériques
métoclopramide 1 mg/ml solution buvable – PRIMPERAN 1 mg/ml et ses génériques

métoclopramide 15 mg gélule – PROKINYL 15 mg LP

métopimazine 7,5 mg lyophilisat oral – VOGALENE 7,5 mg
métopimazine 0,1 % solution buvable – VOGALENE 0,1 %

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :
dompéridone 10 mg comprimé – MOTILIUM 10 mg B/40

les plus économiques en coût de traitement :
métoclopramide 15 mg gélule – PROKINYL 15 mg LP B/30
métoclopramide 15 mg comprimé – ANAUSIN 15 mg LP B/30

le dernier inscrit :
métoclopramide 10 mg comprimé – METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg B/40 (21/04/2000)

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des médicaments indiqués dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements.

4- REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (hiver 2000-2001) :

- indications :
 - diarrhées et gastro-entérites d'origine infectieuse : 67,2 %
 - nausées et vomissements : 13,4 %
- posologie :
 - 2 gélules/jour : 51 %
 - 3 gélules/jour : 47 %
- durée de prescription :
 - 4 jours : 59 %
 - 5 jours : 13 %
 - 6-10 jours : 15 %

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

Les nausées et les vomissements ne représentent pas habituellement de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu est modéré.

6-2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

6-2-1 Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6-2-2 Taux de remboursement : 35 %