

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du
20 septembre 1999 (JO du 25 septembre 1999)

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
(Boîte de 14)

Laboratoire AVENTIS

zopiclone

Liste I

La prescription ne doit pas dépasser 4 semaines

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 10 décembre 1984 – 25 juillet 1986 – 31 mars 1987-20
novembre 1991 – 12 décembre 1991 – 16 septembre 1996 – 11 décembre 1997 - 20 janvier
2000 – 26 juillet 2000

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
(Boîte de 5)

Inscrit à compter du 4 janvier 2001 (J.O du 5 avril 2001)

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

zopiclone

1.2. Indications

Insomnie occasionnelle.

Insomnie transitoire

Insomnie chronique

1.3. Posologie

Voie orale

Dans tous les cas la prise doit avoir lieu immédiatement avant le coucher.

Adulte de moins de 65 ans : 1 comprimé à 7,5 mg par jour.

Sujet âgé de plus de 65 ans : la posologie recommandée est de $\frac{1}{2}$ comprimé par jour et ne peut être qu'exceptionnellement portée à 1 comprimé.

Sujet insuffisant hépatique, insuffisant respiratoire non décompensé : la posologie recommandée est de $\frac{1}{2}$ comprimé par jour.

Sujet insuffisant rénal : il est recommandé de commencer le traitement par $\frac{1}{2}$ comprimé par jour.

Dans tous les cas, la posologie ne doit pas dépasser 7,5 mg par jour.

L'utilisation de IMOVANE n'est pas recommandée chez l'enfant en l'absence d'études.

Durée de traitement

Le traitement doit être aussi bref que possible, de quelques jours à 4 semaines maximum, y compris la période de réduction de la posologie.

Traitement de 2 à 5 jours en cas d'insomnie occasionnelle (lors d'un voyage par exemple).

Traitement de 2 à 3 semaines en cas d'insomnie transitoire (lors de la survenue d'un événement grave par exemple).

Dans certains cas, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement au delà de 4 semaines ; cela ne devrait pas intervenir sans réévaluation de l'état du patient.

Modalités d'arrêt du traitement

Il convient de prévenir d'emblée le patient de la durée limitée du traitement et des modalités d'arrêt progressif de celui-ci.

L'arrêt progressif du traitement permet de minimiser le risque de rebond d'insomnie.

D'autre part, le patient devra être averti de la possibilité du phénomène de rebond d'insomnie à l'arrêt du traitement, afin de minimiser l'anxiété qui pourrait découler des symptômes associés à cette interruption.

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

Avis de la Commission du 19 novembre 1986

Avis favorable.

Proposition d'inscription sur la seule liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux pour la boîte de 5.

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 pour la boîte de 20.

Avis de la Commission du 20 décembre 1989

La commission rappelle que cette molécule a la même activité et les mêmes effets secondaires que les benzodiazépines.

Elle souhaite en conséquence qu'une posologie réduite chez le sujet âgé soit respectée.

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 12 mai 1993

La Commission situe zopiclone (IMOVANE) en terme d'efficacité et de tolérance dans la gamme des benzodiazépines hypnotiques commercialisées. Ce produit est globalement bien toléré.

La posologie recommandée chez le sujet âgé en première intention étant de 3,75 mg, la Commission souhaite qu'un dosage adapté à cette population d'âge soit prochainement commercialisé.

En ce qui concerne le conditionnement, une réflexion d'ensemble sur les benzodiazépines devrait permettre de définir le conditionnement optimal compte tenu des nouvelles règles de limitation de la prescription en semaines.

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

Avis de la Commission du 22 octobre 1997

La Commission rappelle qu'il n'a pas été commercialisé à ce jour de dosage à 3,75 mg permettant d'assurer le traitement du sujet âgé et bien adapté en cas d'insuffisance hépatique ou respiratoire et elle réitère sa demande.

Le conditionnement en B/5 comprimés est bien adapté au traitement de l'insomnie occasionnelle.

S'agissant d'un traitement aux durées limitées précisées par l'AMM en fonction du type d'insomnie, un conditionnement complémentaire en B/14 destiné à remplacer le conditionnement actuel en B/20 permettrait de répondre aux différents cas cliniques.

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

Avis de la Commission du 3 mars 1999

Les laboratoires SPECIA sollicitent l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité suivante :

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
boîte de 14

en remplacement de la boîte de 20

Proposition d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 11 octobre 2000

La Commission de la Transparence maintient sa demande d'un dosage à 3,75 mg permettant d'assurer le traitement du sujet âgé et de l'insuffisance hépatique ou respiratoire.

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

N : Système nerveux
05 : Psycholeptiques
C : Hypnotiques et sédatifs
F : Médicaments reliés aux benzodiazépines
01 : Zopiclone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

zolpidem (STILNOX) 10 mg (B/7, B/14, B/20)

les génériques de zopiclone (IMOVANE) 7,5 mg

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

zolpidem (STILNOX)

Le plus économique en coût de traitement

ZOPICLONE ALPHARMA
ZOPICLONE BAYER

Le dernier inscrit

ZOPICLONE IREX (J.O du 20 février 2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont toutes les spécialités hypnotiques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS DOREMA (automne 2001) la répartition des prescriptions est la suivante :

-affections épisodiques et paroxystiques	59,2 % dont troubles du sommeil (59,1 %)
-troubles humeur et affectifs	17,4 %
-troubles névrotiques/stress & somatoformes	8,3 %
-schizophrénie & troubles délirants	2,3 %
-symptomes et signes généraux	5,6 %

La posologie moyenne est de 1 comprimé.

Dans 8 % des prescriptions la posologie est supérieure à celle de l'AMM
(2 % à 1,5 comprimé par jour et 6 % à 2 comprimés par jour).

La durée moyenne de prescription est de 31,6 jours.

Le pourcentage de co-prescriptions est :

-tranquillisants	33,4 %
-antidépresseurs	32,5 %
-analgésiques non narcotiques antipyrétiques	23,9 %
-antipsychotiques conventionnels	7,1 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Références médicales (1998) :

Thème n° 4 : prescription des hypnotiques et anxiolytiques

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement

La Commission de la Transparence maintient sa demande d'un dosage à 3,75 mg permettant d'assurer le traitement du sujet âgé et de l'insuffisance hépatique ou respiratoire.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %