

AVIS DE LA COMMISSION

4 décembre 2002

**SYMPATHYL, comprimés pelliculés**  
**Boîtes de 120 comprimés**

**Laboratoires INNOTECH INTERNATIONAL**

aubépine, eschscholtzia, magnésium

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : AMM : 3 mai 1999  
Rectificatif : 20 février 2002 (nouveau conditionnement)

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

eschscholtzia  
aubépine  
oxyde de magnésium

### 1.2. Indications

Traditionnellement utilisé dans :

- le traitement symptomatique des états neurotoniques de l'adulte,
- les troubles mineurs du sommeil,
- les troubles de l'éréthisme cardiaque de l'adulte ayant un cœur sain.

### 1.3. Posologie

Réservé à l'adulte.

La posologie usuelle est de 4 comprimés par jour, soit 2 comprimés matin et soir avant les repas.

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC

N : système nerveux  
05 : psycholeptiques  
B : anxiolytiques  
5 : hypnotiques et sédatifs à base de plantes

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 2.2.1 Médicaments de comparaison

aubépine (CARDIOCALM), comprimés enrobés (B/40)

aubépine (SPASMOSEDINE), comprimés pelliculés (B/40)

aubépine, eschscholtzia, magnésium (SYMPATHYL), comprimés pelliculés (B/40)

aubépine, mélisse, lactate de calcium, thiosulfate de magnésium (VAGOSTABYL), comprimés enrobés (B/40)

aubépine, passiflore (PASSIFLORINE), solution buvable (flacon 125 ml)

aubépine, passiflore (SYMPAVAGOL), comprimés enrobés (B/40) solution buvable (flacon 90 ml)

aubépine, passiflore, valériane (SYMPANEUROL), comprimés enrobés (B/20, B/60)

aubépine, passiflore, valériane, mélisse, agripaume (BIOCARDE), solution buvable (flacon de 30 ml)

aubépine, passiflore, valériane, ballote (EUPHYTOSE), comprimés enrobés (B/40, B/120) solution buvable (flacon de 82 ml)

aubépine, valériane (SPASMINE), comprimés enrobés (B/30) solution buvable (flacon 125 ml) suppositoires enfants (B/10)

aubépine, valériane (TRANQUITAL), comprimés enrobés (B/30, B/100)

bromure de calcium, gluconate de calcium (NEUROCALCIUM), comprimés enrobés (B/40), granulés (boîte de 100 gr)

cimicifuga (CIMIPAX), gélules (B/20)

lotier, melilot (ANTINERVEUX LESOURD), solution buvable (flacon de 45 ml)

## 2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

aubépine, valériane (SPASMINE), comprimés enrobés (B/30)

Le plus économique en coût de traitement

aubépine, passiflore, valériane (SYMPANEUROL), comprimés enrobés (B/20)

Le dernier inscrit

cimicifuga (CIMIPAX), gélules (B/20) (JO du 29/01/99)

## 3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

### 3.1. Efficacité

Aucune nouvelle donnée n'est soumise.

L'étude fournie dans le dossier avait été communiquée pour l'inscription du conditionnement en boîte de 40 comprimés :

étude randomisée de 3 mois, en double aveugle, avec 203 sujets inclus (après retrait de 61 patients suite à 7 centres exclus pour non respect des Bonnes Pratiques Cliniques), traités pour anxiété généralisée d'intensité légère à modérée.

2 groupes :

-sujets traités par 4 comprimés par jour d'aubépine, eschscholtzia, magnésium (SYMPATHYL)

-sujets traités par placebo

critère de jugement : score à l'échelle d'anxiété de Hamilton (HAMD-A)

une ré-analyse a été effectuée après exclusion de 7 centres.

	aubépine, eschscholtzia, magnésium (SYMPATHYL) (n= 100)	Placebo (n= 103)	
score initial de l'échelle HAMD-A	23,3 ± 0,3	22,8 ± 0,3	NS
critère de jugement après 3 mois : variation du score de l'échelle HAMD-A (données observées-2 ème analyse)	10,6 ± 0,6	12,4 ± 0,6	S

### 3.2. Effets indésirables

La tolérance n'a pas été évaluée au cours de la ré-analyse des données après exclusion de 7 centres.

Données de tolérance sur l'ensemble des patients :

	aubépine, eschscholtzia, magnésium (SYMPATHYL) (n= 130)	Placebo (n= 134)	
% patients avec au moins un effet indésirable	12 %	10%	NS

### 3.3. Conclusion

Dans les limites de validité de l'étude aucun élément ne démontre une différence cliniquement significative par rapport au placebo.

## 4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 4.1. Service médical rendu

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 faible.

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

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

#### **4.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

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

#### **4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis défavorable à 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.