

AVIS DE LA COMMISSION

21 mai 2003

**IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé**  
**(Boîtes de 5, 14 et 20)**

**Laboratoire AVENTIS**

zopiclone

Liste I

La prescription ne doit pas dépasser 4 semaines (y compris la période de réduction de la posologie)

Date de l'AMM : 19 novembre 2002

Motif de la demande : inscription sécurité sociale et collectivités (B/5 et B/14)  
et inscription collectivités (B/20), en complément du dosage à 7,5 mg

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

zopiclone

### 1.2. Originalité

Depuis 1993 la commission souhaitait la commercialisation d'un dosage adapté au sujet âgé de plus de 65 ans et aux patients à risque (insuffisant hépatique, insuffisant respiratoire non décompensé, insuffisant rénal).

Il s'agit d'un complément de gamme.

### 1.3. Indications

Insomnie occasionnelle

Insomnie transitoire

Insomnie chronique

### 1.4. Posologie

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

Le dosage à 3,75 mg est plus particulièrement adapté au sujet âgé de plus de 65 ans et aux populations à risque.

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

Sujet âgé de plus de 65 ans : la posologie recommandée est de 3,75 mg par jour et ne peut être qu'exceptionnellement portée à 7,5 mg.

Sujet insuffisant hépatique, insuffisant respiratoire non décompensé : la posologie recommandée est de 3,75 mg par jour.

Sujet insuffisant rénal : il est recommandé de commencer le traitement par 3,75 mg 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. MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **2.1. Classement ATC (2002)**

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

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

#### 2.2.1 Médicaments de comparaison

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

les génériques de zopiclone (IMOVANE) 7,5 mg

#### 2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

STILNOX 10 mg (B/14)

Le plus économique en coût de traitement

ZOPICLONE ALPHARMA

Le dernier inscrit

ZOPICLONE RPG AVENTIS (B/14) (J.O : 13 octobre 2002)

### **2.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Ce sont toutes les spécialités hypnotiques.

## **3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES**

Aucune donnée nouvelle, spécifique au dosage à 3,75 mg n'est soumise.

## **4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **4.1. Service médical rendu**

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation 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.

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

IMOVANE 3,75 mg, comprimé correspond à un complément de gamme adaptée à une partie de la population traitée. Il n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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

Références médicales (1998) :

Thème n° 4 : prescription des hypnotiques et anxiolytiques

### **4.4 Population cible**

La population cible de IMOVANE 3,75 mg est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- une population âgée de plus de 65 ans d'environ 9,6 millions de personnes ;
- une prévalence de l'insomnie chez le sujet âgé de plus de 65 ans comprise entre 20,4 % et 29%;
- parmi ces sujets 51% auraient un traitement médicamenteux.

Sur ces bases, la population cible de IMOVANE 3,75 mg chez le sujet âgé de plus de 65 ans est estimée entre 2 millions et 2,7 millions, dont 51 % seraient traités (1 million à 1,4 millions).

Il n'y a pas de données épidémiologiques spécifiques à l'insomnie du sujet à risque (insuffisant hépatique, insuffisant respiratoire non décompensé, insuffisant rénal).

Il n'est donc pas possible d'estimer la taille de cette population.

#### **4.5 Recommandations de la Commission de la Transparence**

La commission prend note qu'après 10 ans, la firme met à disposition une forme plus adaptée au sujet âgé, à l'insuffisant hépatique, à l'insuffisant respiratoire non décompensé ou à l'insuffisant rénal.

Avis favorable 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.

##### **4.5.2 Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

##### **4.5.3 Taux de remboursement : 65 %**