



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 janvier 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 7 décembre 2000 (JO du 15 décembre 2000)

NOCTAMIDE 1 mg, comprimé sécable
B/14 (CIP: 349 667-4)

NOCTAMIDE 2 mg, comprimé sécable
B/14 (CIP: 354 470-0)

Laboratoire SCHERING SA

lormétazépam

Liste I

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 4 semaines.

Date de l'AMM : 26 août 1987

Date des rectificatifs d' AMM : 18 janvier 2000, 28 mai 2004

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

lormétazépam

1.2. Indications

Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- insomnie occasionnelle,
- insomnie transitoire.

1.3. Posologie

L'utilisation du lormétazépam chez l'enfant de moins de 15 ans n'est pas recommandée en l'absence de données. De plus, le comprimé n'est pas une forme adaptée à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse route).

Dans tous les cas, le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale de 2 mg par jour ne sera pas dépassée.

La posologie habituelle chez l'adulte de moins de 65 ans est de : 1 à 2 mg par jour à prendre immédiatement avant le coucher.

Sujet âgé, insuffisant rénal ou hépatique : il est recommandé de réduire la posologie, de moitié par exemple.

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

La durée du traitement doit être présentée au patient :

- 2 à 5 jours en cas d'insomnie occasionnelle (comme par exemple lors d'un voyage),
- 2 à 3 semaines en cas d'insomnie transitoire (comme lors de la survenue d'un événement grave).

Dans certains cas, il pourra être nécessaire de prolonger le traitement au-delà des périodes préconisées. Ceci impose des évaluations précises et répétées de l'état du patient.

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

Avis de la Commission du 2 mars 1988

NOCTAMIDE 1 mg, B/20

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.

NOCTAMIDE 2 mg, B/20

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 d'un conditionnement en B/10 sous réserve d'un respect de la prescription chez le seul adulte de moins de 65 ans et d'un nombre de boîtes vendues ne dépassant pas celui du dosage inférieur.

Avis de la Commission du 7 octobre 1998

Les prescriptions doivent être recentrées sur les posologies préconisées par l'AMM.
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'A.M.M sous réserve qu'un conditionnement en boîte de 7 comprimés (pour le dosage à 2 mg) et de 14 comprimés (pour le dosage à 1 mg) remplace les conditionnements actuels en boîte de 10 et 20 comprimés, l'AMM recommandant un traitement de durée limitée.

Avis de la Commission du 5 mai 1999

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités et divers services publics de :
- NOCTAMIDE 1 mg, boîte de 14 en remplacement de la présentation en boîte de 20
- NOCTAMIDE 2 mg, boîte de 7 en remplacement de la présentation en boîte de 10

Avis de la Commission du 19 novembre 1999 - réévaluation

Niveau de service médical rendu : important

Avis de la Commission du 5 janvier 2000

Pour les dosages 1mg et 2 mg, l'AMM recommande une durée de traitement limitée.
En conséquence, un conditionnement en boîte de 14 comprimés est recommandé pour ces 2 spécialités.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

N	Système nerveux
N05	Psycholeptiques
N05C	Hypnotiques et sédatifs
N05CD	Dérivés de la benzodiazépine
N05CD06	lormétazépan

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les benzodiazépines et apparentés :

- HALCION 0,125 mg (triazolam), comprimé
- HAVLANE (loprazolam), comprimé sécable
- MOGADON 5 mg (nitrazépan), comprimé sécable
- NORMISON 10 mg, 20 mg (témazépan), comprimé
- NUCTALON 2 mg (estazolam), comprimé
- ROHYPNOL 1 mg (flunitrazépan), comprimé pelliculé sécable
- STILNOX 10 mg (zolpidem) et ses génériques
- IMOVANE 3,75 mg, 7,5 mg (zopiclone) et ses génériques

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les avis de la Commission n'a été fournie.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005) :

- NOCTAMIDE 1mg a fait l'objet de 327 000 prescriptions dans 50% des cas dans les troubles du sommeil à la posologie moyenne d'1,1 comprimés par jour. NOCTAMIDE a été prescrit dans 21% des cas dans les épisodes dépressifs.
- NOCTAMIDE 2mg a fait l'objet de 915 000 prescriptions dans 53% des cas dans les troubles du sommeil à la posologie moyenne d'1,1 comprimé par jour. NOCTAMIDE a été prescrit dans 16% des cas dans les épisodes dépressifs.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'insomnie se définit comme un sommeil de durée insuffisante ou de mauvaise qualité ayant sur les activités journalières des conséquences néfastes, en particulier fatigue, difficultés de concentration et de mémorisation, diminution des performances.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de l'insomnie transitoire (2 à 3 jours) repose surtout sur des mesures non médicamenteuses. Un traitement médicamenteux n'est en principe pas recommandé sauf si l'insomnie survient de manière prévisible. Dans ce cas, un inducteur du sommeil peut être prescrit pour 2 ou 3 nuits seulement.

Dans l'insomnie de courte durée (<3 semaines), outre les mesures non médicamenteuses (psychothérapie), des inducteurs du sommeil peuvent être administrés de façon intermittente (par exemple une nuit sur trois) pendant 7 à 10 jours.

Dans l'insomnie de longue durée ou chronique, les recommandations thérapeutiques ne sont pas clairement définies. Une fois exclue une pathologie somatique ou psychiatrique, des mesures comportementales et cognitives peuvent être envisagées en première intention. Si nécessaire, un traitement médicamenteux peut y être associé. En tout cas, les inducteurs du sommeil ne doivent être utilisés que de façon intermittente et pour une courte durée (< 3 semaines) afin d'éviter l'apparition d'une dépendance et d'une tolérance.

Les benzodiazépines représentent la base du traitement médicamenteux de l'insomnie. Bien que les benzodiazépines soient relativement sûres, leur emploi est associé à des effets indésirables tels que somnolence résiduelle, troubles de la mémoire surtout avec les benzodiazépines à plus longue durée d'action, à des doses élevées et lors d'un usage

prolongé. Les benzodiazépines à plus courte durée d'action offrent un risque moindre de sédation résiduelle.

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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%