



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 janvier 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 16 juillet 2000 (JO du 16 décembre 2000)

NORDAZ 7,5 mg, comprimé sécable
B/30 (CIP: 327 296-3)

NORDAZ 15 mg, comprimé quadrisécable
B/30 (CIP: 327 295-7)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

nordazépam

Liste I

Durée de prescription limitée à 12 semaines.

Date de l'AMM :

NORDAZ 7,5 mg, comprimé sécable – 12 juin 1984

NORDAZ 15 mg, comprimé quadrisécable – 14 mai 1984

Date des rectificatifs d' AMM :

22 décembre 1986, 16 septembre 1991, 20 décembre 1991, 25 septembre 1996, 20 janvier 2000, 26 août 2004, 6 septembre 2004, 11 octobre 2005

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 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

nordazéпам

1.2. Indications

- Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

1.3. Posologie

NORDAZ 7,5 mg et 15 mg :

L'utilisation du nordazéпам n'est pas recommandée chez l'enfant, en l'absence d'étude. 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 ne sera pas dépassée.

La posologie chez l'adulte est fonction de la sévérité de l'anxiété et de la sensibilité individuelle : habituellement 7,5 mg à 15 mg par 24 heures en une prise unique le soir.

Psychiatrie : des posologies plus élevées pourront être proposées en fonction des besoins cliniques.

Chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou hépatique : il est recommandé de diminuer la posologie, de moitié par exemple.

Si nécessaire, on adaptera progressivement, par la suite, la posologie en fonction de la réponse thérapeutique, soit en l'augmentant (par exemple, 1 comprimé le soir), soit en la diminuant (par exemple, 1/2 comprimé par jour un soir sur deux).

Le traitement doit être aussi bref que possible. L'indication sera réévaluée régulièrement surtout en l'absence de symptômes.

La durée globale du traitement ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines pour la majorité des patients, y compris la période de réduction de la posologie.

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

Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique : traitement bref de l'ordre de 8 à 10 jours.

NORDAZ 7,5 mg:

Chez l'enfant, le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou hépatique : il est recommandé de diminuer la posologie, de moitié par exemple.

Si nécessaire, on adaptera progressivement, par la suite, la posologie en fonction de la réponse thérapeutique, soit en l'augmentant (par exemple, 1 comprimé le soir), soit en la diminuant (par exemple, 1/2 comprimé par jour un soir sur deux).

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

Avis de la Commission du 20 janvier 1988

Proposition favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis de la Commission du 10 février 1993

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

Avis de la Commission du 5 février 1997

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

Avis de la Commission du 19 novembre 1999 – réévaluation

Niveau de service médical rendu : important

Avis de la Commission du 15 mars 2000

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

N	Système nerveux
N05	Psycholeptiques
N05B	Anxiolytiques
N05BA	Dérivés de la benzodiazépine
N05BA16	nordazépan

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les benzodiazépines ayant les mêmes indications :

- LEXOMIL 6 mg (bromazépan), comprimé et ses génériques
- LYSANXIA 10 mg, 40 mg (prazépan) comprimé
- SERESTA 10 mg, 50 mg (oxazépan), comprimé
- TEMESTA 1 mg, 2,5 mg (lorazépan), comprimé sécable et ses génériques
- TRANXENE 5 mg, 10 mg, 20 mg (clorazépate dipotassique), gélule
- URBANYL 5 mg gélule, 10 mg, 20 mg comprimé, (clobazam)
- VALIUM ROCHE 2 mg, 5 mg, 10 mg (diazépan), comprimé
- VERATRAN 5 mg, 10 mg (clotiazépan) comprimé
- VICTAN 2 mg, (loflazépan) comprimé pelliculé sécable
- XANAX 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg (alprazolam) comprimé sécable et ses génériques

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

- NORDAZ 7,5mg a fait l'objet de 213 000 prescriptions (soit 57% des prescriptions totales des spécialités NORDAZ) dans 56,3% des cas dans les troubles anxieux et à la posologie moyenne d'1,2 comprimés par jour pour une durée de traitement de 30 jours dans 53% des cas.
- NORDAZ 15mg a fait l'objet de 162 000 prescriptions dans 40% des cas dans les troubles anxieux et à la posologie moyenne d'1,3 comprimés par jour pour une durée de traitement de 30 jours dans 47% des cas.

Il est rappelé que leur prescription ne peut être envisagée que sur une courte période (incluant la période de sevrage).

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'anxiété est un symptôme rencontré dans toutes les maladies psychiatriques mais peut survenir isolément ou de façon prépondérante dans la névrose d'angoisse. L'anxiété aiguë est souvent réactionnelle et transitoire. Les manifestations anxieuses peuvent devenir chroniques (symptômes phobiques).

Le delirium tremens et les manifestations du sevrage alcoolique peuvent avoir une évolution fatale s'ils ne sont pas prévenus ou traités.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu est important dans l'ensemble des indications.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes

Les symptômes psychiques, physiques et comportementaux de l'anxiété deviennent pathologiques lorsqu'ils atteignent un caractère invalidant, ils justifient alors un traitement spécifique.

Le traitement initial comprend un rappel des règles hygiéno-diététiques (arrêts des stimulants et des excitants, adaptation des rythmes de vie, pratiques physiques et sportives ...).

Parmi les traitements médicamenteux, les benzodiazépines ont un effet anxiolytique rapide sur les symptômes des manifestations anxieuses sévères ou invalidantes.

Elles exposent cependant au risque de somnolence dès le début du traitement et de dépendance à l'arrêt (grade A). Leur prescription ne peut être envisagée que sur une courte période, 12 semaines au maximum, incluant la période de sevrage progressif.

Les thérapies cognitivo-comportementales représentent une alternative aux traitements médicamenteux en particulier aux benzodiazépines (majoritairement évaluées dans ce cadre) dont elles pourraient faciliter le sevrage.

Hormis les cas d'urgence, les posologies les plus faibles doivent systématiquement être utilisées en première intention. Les posologies sont progressivement augmentées en cas de nécessité.

Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique¹

Les benzodiazépines sont les médicaments de première intention du syndrome de sevrage alcoolique. C'est la classe de médicament pour laquelle l'effet thérapeutique a été le mieux démontré par réduction de l'incidence et de la sévérité du syndrome de sevrage, des crises comitiales et du delirium tremens. Les benzodiazépines à demi-vie longue préviennent mieux les crises comitiales. La voie orale doit être préférée. La durée de traitement par benzodiazépine doit être brève, de l'ordre de 8 à 10 jours.

Les traitements associés comprennent une réhydratation orale chez le patient conscient, une correction des troubles électrolytiques. La thiamine (vitamine B1) est donnée préventivement et, en l'absence de carence, de préférence par voie orale. La pyridoxine (vitamine B6), la vitamine PP peuvent être prescrites.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%

1 Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant. Conférence de consensus. 17 mars 1999. ANAES – Société Française d'Alcoologie