



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15/02/2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement à compter du 3 septembre 2000 (JO du 24 novembre 2000).

VIDORA 25 mg, comprimé
tube de 30 comprimés (CIP : 329 260-6)

Laboratoire FERLUX SA

indoramine (chlorhydrate d')

Liste I

Date de l'AMM : 11/06/1985

Date des rectificatifs d' AMM : 12 juin 2001 (effets indésirables)

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Indoramine

1.2. Indications

Traitement de fond des migraines communes et ophtalmiques

1.3. Posologie

Chez l'adulte :

La posologie usuelle est de 2 comprimés par jour.

Dans les cas sévères ou rebelles, la posologie pourra, après une période de 2 à 3 mois, être portée à 3 comprimés par jour.

La posologie sera répartie dans la journée.

L'indoramine, en tant que traitement préventif, doit être prise quotidiennement et ne doit pas être interrompue.

L'indoramine peut être associée aux traitements symptomatiques de la crise de migraine.

Chez le sujet âgé :

Le traitement sera institué à posologie réduite (25 mg/jour) et, en cas d'activité insuffisante, poursuivi à la posologie usuelle.

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

Avis de la Commission du 26 avril 2000

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu de cette spécialité. Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM. Taux de remboursement : 65 %.

Avis de la Commission du 14 février 2001 – Réévaluation du SMR

Réévaluation du service médical rendu : le SMR pour cette spécialité est faible.

Avis de la Commission du 5 mars 2003

(Réévaluation du SMR suite à l'audition du laboratoire dans la procédure de baisse du taux de remboursement)

La maladie migraineuse se caractérise par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie ;

La spécialité VIDORA 25 mg comprimé entre dans le cadre d'un traitement préventif ;

Son efficacité est mal établie et fondée sur des études de niveau de preuve intermédiaire. Il existe des effets indésirables notables survenant essentiellement en début de traitement. Son rapport efficacité/effets indésirables est faible ;

Cette spécialité est un médicament de 2^{ème} intention (ANAES, octobre 2002) ;

Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses ;
Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables faible et de sa place dans la stratégie thérapeutique, VIDORA 25 mg, comprimé a un intérêt limité en termes de santé publique.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est faible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

N : SYSTEME NERVEUX
N02 : ANALGESIQUES
N02C : ANTIMIGRAINEUX
N02CX : AUTRES ANTIMIGRAINEUX

3.2. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Antisérotoninergiques :

- oxétorone : NOCERTONE
- pizotifène : SANMIGRAN
- flunarizine : SIBELIUM (lorsque les autres thérapeutiques sont inefficaces ou mal tolérées)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments ayant une indication dans le traitement de fond de la migraine :

- β bloquants :

propranolol :

- AVLOCARDYL 40 mg comprimé sécable et ses génériques
- AVLOCARDYL LP 160 mg gélule à libération prolongée
- HEMIPRALON LP gélule à libération prolongée

métoprolol :

- SELOKEN LP 200 mg comprimé à libération prolongée
- LOPRESSOR LP 200 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

- Inhibiteur non sélectif de la recapture de la monoamine :

Amitriptyline :

- LAROXYL, comprimés à 25 mg et 50 mg, solution buvable à 40 mg/ml et solution injectable à 50 mg/2 ml (indiqués dans les algies rebelles).

- Dérivés de l'ergot de seigle :

Dihydroergotamine :

- DIHYDROERGOTAMINE SANDOZ 3 mg comprimé (produit de référence des génériques)
- DIHYDROERGOTAMINE SANDOZ 2 mg/ml sol buvable en gouttes
- IKARAN Gé solution buvable à 2 mg/ml
- IKARAN LP 5 mg, comprimé
- SEGLOR Gé 2 mg/ ml solution buvable

- SEGLOR LYOC 5mg
 - SEGLOR 5mg gélule
 - TAMIK Gé 3 mg capsule molle
- Méthysergide : DESERNIL-SANDOZ 1,65 mg comprimé
- Topiramate : EPITOMAX, comprimé à 50 mg

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique ne permet de modifier l'avis de la Commission du 5 mars 2003.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), VIDORA 25 mg comprimés a fait l'objet de 170.000 prescriptions. La spécialité a été principalement prescrite dans la migraine (89 % des prescriptions). La posologie moyenne a été de 1,8 comprimés par jour et la durée moyenne de prescription a été de 64 jours.

L'analyse des panels de prescription (DOREMA automne 2004) montre que VIDORA est majoritairement co-prescrite avec :

- des analgésiques non narcotiques dans 37% des cas,
- des antidépresseurs dans 33% des cas,
- des triptans dans 24%,
- des tranquillisants dans 17%.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La migraine est une affection douloureuse qui se traduit par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie ;

La spécialité VIDORA 25 mg comprimé entre dans le cadre d'un traitement préventif ;

Son rapport efficacité/effets indésirables est faible ;

Cette spécialité est un médicament de seconde intention. Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par VIDORA est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les recommandations de l'ANAES (2002) sur le traitement de fond de la migraine¹ préconisent l'instauration d'un traitement prophylactique en fonction de la fréquence et de l'intensité des crises, et aussi dès lors qu'un handicap familial, social et professionnel est présent.

L'instauration d'un traitement de fond est également recommandée pour éviter un abus médicamenteux des traitements de crise (défini comme une utilisation depuis 3 mois avec 6 à 8 prises de traitement de crise par mois et cela même en cas d'efficacité).

Il est recommandé de débiter en monothérapie, à dose progressivement croissante.

Aucune molécule n'a démontré de supériorité d'efficacité par rapport aux autres. Le choix de la spécialité dans l'arsenal thérapeutique est lié aux caractéristiques des crises (durée, fréquence, handicap...), du traitement (effets indésirables) et du patient (pathologie et traitements concomitants, grossesse...).

Dans la stratégie thérapeutique de l'ANAES, sont recommandés:

- en première intention : propranolol, métoprolol, oxétorone et amitriptyline
- en seconde intention : pizotifène, flunarizine, indoramine.

Le méthysergide est un traitement de fond efficace, mais il expose au risque de fibrose rétropéritonéale et doit être réservé aux migraineux sévères résistants aux autres traitements.

Selon ces mêmes recommandations, la dihydroergotamine est un traitement de fond bien toléré, dont l'efficacité reste à confirmer.

Le topiramate est une nouvelle molécule dans le traitement de fond de la migraine. Elle ne fait, de ce fait, pas partie des dernières recommandations de l'ANAES.

En cas d'échec du traitement prophylactique, 2 possibilités peuvent être envisagées : soit la posologie peut être augmentée, en l'absence d'effets indésirables ; soit un autre traitement de fond peut être proposé. L'association de 2 traitements de fond à plus faible dose peut être envisagée dans le but de réduire les effets indésirables de chaque molécule, après les avoir testées séparément. En cas d'échecs répétitifs, il faut évaluer l'observance ou se méfier d'un passage en abus médicamenteux.

Des thérapeutiques non médicamenteuses (relaxation, rétrocontrôle) peuvent également être envisagées dans certains cas en fonction du profil psychologique du patient.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et les posologies de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35%

¹ Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspect cliniques et économiques. Recommandations de l'ANAES, octobre 2002.