



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mai 2006

Suite à la demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale, la commission réexamine les spécialités suivantes :

OLMIFON, comprimé pelliculé

Boîte de 20 comprimés (CIP : 324 875-2)

Boîte de 40 comprimés (CIP : 324 876-9)

Laboratoires CEPHALON FRANCE

adrafinil

liste I

Date de l'AMM : 10/07/1981

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu par les spécialités.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

adrafinil

1.2. Indication remboursable

Traitement chez le sujet âgé :

- Des troubles de la vigilance et de l'attention ;
- Du ralentissement idéomoteur ;

1.3. Posologie

2 à 4 comprimés par jour.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Avis de la commission du 25 février 2004 - Réévaluation

Le service médical rendu est insuffisant dans l'indication thérapeutique pour justifier une prise en charge.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

3.2. Effets indésirables

Episodes transitoires d'agitation, de confusion, d'agressivité ou d'excitation psychique, insomnie. Ces manifestations ont régressé spontanément à l'arrêt du traitement et parfois malgré la poursuite du traitement ou en diminuant la dose quotidienne.

Exceptionnellement, mouvements involontaires ou anormaux, à type de dyskinésies buccofaciales ou de tremblements des extrémités, d'humeur chez les malades maniacodépressifs.

Des céphalées, des gastralgies, des éruptions cutanées ont été rapportées au cours des essais cliniques.

4 SERVICE MEDICAL RENDU

4.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée¹

Le ralentissement moteur se manifeste dans la lenteur d'exécution des mouvements, la rareté des changements de posture ou d'expression du visage, la pauvreté des gestes et de la mimique.

Le ralentissement idéique se manifeste par la lenteur et la pauvreté des associations.

Ce comportement d'inhibition s'intègre dans un comportement global de retrait et d'immobilisation.

Chez le sujet âgé, les troubles de la vigilance, de l'attention, et le ralentissement idéomoteur peuvent s'inscrire dans le cadre de pathologies d'étiologies diverses, voire annoncer la survenue d'une démence.

Ils recouvrent donc des troubles cliniques très hétérogènes du sujet âgé.

Les troubles de la vigilance et de l'attention peuvent entraîner des complications graves. Une dégradation de la qualité de vie, parfois marquée, peut être observée pour l'ensemble de ces symptômes.

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le laboratoire n'a fourni aucune étude clinique dans cette indication. Une éventuelle quantité d'effet d'Olmifon ne peut donc être précisée dans cette indication.

Pour les effets indésirables : cf 3.2.

Le rapport efficacité/effets indésirables d'Olmifon dans cette indication est mal établi.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Une pathologie sous-jacente pouvant expliquer ces symptômes doit être recherchée et traitée (épisodes dépressifs majeurs, troubles anxieux ou pathologie neurologique démentielle, par exemple). Une cause iatrogène (prise d'un ou de plusieurs psychotropes notamment) doit aussi être envisagée.

Aucune recommandation actuelle ne préconise l'emploi de l'adrafenil (OLMIFON) chez le sujet âgé pour la prise en charge des symptômes liés au vieillissement, tels que troubles de l'attention, de la vigilance ou ralentissement idéomoteur.

4.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité symptomatique mal établie, de l'absence de preuve d'efficacité en termes de réduction de la morbidité et de l'absence d'impact en termes de gain d'autonomie pour la personne âgée, l'adrafenil (OLMIFON) ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

¹ Observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments. AFSSAPS, septembre 1999. Etude de la prescription et de la consommation des vasodilatateurs en ambulatoire.

4.5. Recommandation de la commission de transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans les indications de l'AMM.