



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 de la Transparence réexamine les spécialités suivantes uniquement dans l'indication suivante :

« Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire ».

TRIMETAZIDINE IVAX 20 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 60 comprimés (CIP : 360 392-8)

TRIMETAZIDINE IVAX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes

1 flacon de 60 ml avec compte-gouttes (CIP : 341 703-1)

Laboratoires IVAX PHARMACEUTICALS SAS

TRIMETAZIDINE (DICHLORHYDRATE DE)

Date de l'AMM :

TRIMETAZIDINE IVAX 20 mg, comprimé pelliculé - 19/09/1996

TRIMETAZIDINE IVAX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes - 27/12/1996

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

trimetazidine (dichlorhydrate de)

1.2. Indications remboursables

- Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine.
- Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

1.3. Posologie

40 à 60 mg par 24 heures, soit 1 comprimé ou 20 gouttes 2 à 3 fois par jour au moment des repas.

2 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

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

Des données cliniques ont été fournies pour la spécialité Vastarel. Se reporter à l'avis relatif à la réévaluation du service médical rendu de cette spécialité (2006).

2.2. Effets indésirables

Rares troubles gastro-intestinaux (nausées et vomissements).

Forme comprimé : en raison de la présence de rouge cochenille A (E 124), risque de réactions allergiques.

3 SERVICE MEDICAL RENDU

Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

3.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

Les baisses d'acuité et les troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire peuvent entraîner un handicap important. Ils peuvent parfois conduire à une dégradation marquée de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Compte-tenu des insuffisances méthodologiques des études fournies par le laboratoire, une éventuelle quantité d'effet ne peut être précisée dans cette indication.

Pour les effets indésirables : cf 2.2.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la trimétazidine est mal établi.

3.3. Stratégie thérapeutique

Ces symptômes sont rencontrés à l'occasion d'affections variées.

Les stratégies thérapeutiques de prise en charge de la DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge) et du glaucome à pression normale ne sont pas abordées dans cet avis, dans la mesure où ces spécialités ne possèdent pas ces indications.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de la trimétazidine dans les baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Compte tenu des données disponibles et de l'absence de recommandation préconisant l'emploi de la trimétazidine dans l'ensemble de ces affections, la place de la trimétazidine dans la stratégie thérapeutique ne peut être précisée.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- d'une efficacité mal établie ;
- de l'incapacité de la trimétazidine à apporter une réponse au besoin thérapeutique des baisses d'acuité et troubles du champ visuel;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique,

ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu de ces spécialités est insuffisant dans les baisses d'acuité et les troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.