



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 :

**VINCA 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Boîte de 45 comprimés (CIP : 319 815-5)**

**VINCA 30 mg RETARD, gélule**  
**Boîte de 60 gélules (CIP : 322 265-2)**

**Laboratoires SUBSTIPHARM**

VINCAMINE

liste II

Date de l'AMM :

VINCA 30 mg RETARD, gélule - 07/08/1978

VINCA 20 mg, comprimé pelliculé - 18/02/1992

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

vincamine

### 1.2. Indications remboursables

VINCA 20 mg et VINCA 30 mg RETARD :

Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

VINCA 30 mg RETARD :

Syndrome subjectif consécutif aux traumatismes crâniens

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

### 1.3. Posologie

1 comprimé à 20 mg, 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 comprimés par jour.

1 gélule à 30 mg matin et soir.

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Avis de la commission du 24 novembre 1999 - Réévaluation

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa 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

L'administration de cette spécialité ne semble pas entraîner d'effets indésirables graves ou fréquents.

## 4 SERVICE MEDICAL RENDU

### **4.1 Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).**

#### **4.1.1 Caractère habituel de gravité des affections traitées**

La définition du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (DIPSA) n'est pas consensuelle. De nosologie floue, le concept de DIPSA recouvre des situations cliniques très hétérogènes chez le sujet âgé, allant des conséquences du vieillissement « normal » aux symptômes d'une pathologie sous-jacente.

L'ancienne terminologie française de l'AMM « Déficit intellectuel pathologique du sujet âgé », et la terminologie actuelle de l'AMM « Déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé » sont rarement retrouvées dans la littérature.

Un déficit cognitif pathologique peut s'expliquer par une pathologie neurodégénérative (maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, démences vasculaires, par exemple), par une cause iatrogène (psychotropes, antiparkinsoniens, ...) ou une autre cause organique (maladie métabolique).

Le concept de DIPSA recouvre des troubles cliniquement très hétérogènes chez le sujet âgé. L'hétérogénéité des troubles du DIPSA ne permet pas de conclure à une estimation de sa fréquence au sein de la population, si un tel syndrome existe.

La plainte mnésique n'est pas prédictive d'une maladie et la valeur prédictive péjorative de la seule plainte mnésique est controversée.

Un autre concept est celui du MCI « Mild Cognitive Impairment ». L'idée sous-jacente est d'identifier les sujets ayant un risque d'évoluer vers une démence. Les sujets répondant à ces critères de MCI présentent :

- Une plainte de mémoire du patient ou de l'entourage ;
- Un trouble mnésique objectivé par les tests ;
- Pas de modification des activités quotidiennes ;
- Pas d'atteinte des autres fonctions cognitives ;
- Absence de syndrome démentiel ;

Certains sujets ayant un trouble mnésique objectivé par des tests, mais sans atteinte des autres fonctions cognitives, sans modification de leurs activités quotidiennes et sans syndrome démentiel, auraient un risque augmenté d'évoluer vers une démence.

Ce concept de MCI est aujourd'hui une entité à part entière, différente du concept de DIPSA. Aussi, les spécialités ayant une indication dans le DIPSA ne peuvent être, par analogie, considérées comme étant indiquées dans le MCI.

Selon les indications actuelles de l'A.M.M., les démences (maladie d'Alzheimer, démences vasculaires et autres démences) sont exclues du champ des indications.

Si le déficit cognitif s'avère être la conséquence d'une maladie sous-jacente, neurodégénérative (Alzheimer, Parkinson,...) ou autre (vasculaire, métabolique, iatrogène, ...), il est essentiel de la diagnostiquer rapidement, de manière à mettre en œuvre une prise en charge spécifique.

Le DIPSA apparaît aujourd'hui comme un concept flou, dont il est difficile de mesurer l'impact éventuel sur la qualité de vie des patients.

#### **4.1.2 Rapport efficacité/effets indésirables**

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

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

Compte tenu des données cliniques actuellement disponibles, l'efficacité de Vinca n'apparaît pas établie, dans une population de patients dont la pathologie est un concept flou et mal établi.

Pour les effets indésirables : cf 3.2.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Vinca dans cette indication est mal établi.

#### **4.1.3 Place dans la stratégie thérapeutique<sup>1</sup>**

La prise en charge des patients doit débuter par l'établissement d'un diagnostic spécialisé visant à distinguer un déclin des fonctions cognitives et neuro-sensorielles lié au vieillissement d'une démence ou d'un trouble isolé de la mémoire. Il convient de repérer et de traiter toute pathologie pouvant être à l'origine de ces troubles, par exemple une cause iatrogène (notamment la prescription de psychotropes, fréquente dans cette classe d'âge), un épisode dépressif ou une maladie neurologique.

Un des objectifs du traitement est de limiter, voire de retarder la perte d'autonomie. Il est primordial de porter une attention particulière aux conditions sociales dans lesquelles la personne âgée vit et affronte son handicap.

La rééducation cognitive incluant des exercices de stimulation de la mémoire peut être utile dans la prise en charge des troubles de la mémoire.

Les troubles sensoriels relèvent de la rééducation, d'appareillages (dont des prothèses), voire de la chirurgie.

Le DIPSA apparaît comme un concept hétérogène dont la prise en charge est variable selon la cause.

L'intérêt de Vinca (efficacité, taille de l'effet) n'est pas établi.

Vinca n'a pas démontré sa capacité à améliorer l'autonomie de vie des personnes âgées, ni à réduire la morbi-mortalité de ces patients.

Il n'a pas été trouvé de recommandation (européenne ou internationale) préconisant la prescription de Vinca dans cette prise en charge.

Vinca n'a pas de place dans la prise en charge de ces affections.

#### **4.1.4 Intérêt en termes de santé publique**

L'un des objectifs de santé publique chez les personnes âgées est la réduction des prescriptions inadaptées ou inappropriées pour lutter contre les événements iatrogènes. La non-prescription d'un médicament dont l'efficacité est mal établie dans cette indication peut y participer.

---

1 Doody RS, Stevens JC, Beck C, Dubinsky RM, Kaye JA, Gwyther L, Mohs RC, Thal LJ, Whitehouse PJ, DeKosky ST, Cummings JL. Practice parameter : management of dementia (an evidence-based review). *Neurology* 2001; 56 : 1154-66. Report of the quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology.

Compte tenu d'une efficacité symptomatique mal établie, de l'absence de preuve d'efficacité en termes de morbidité ou d'autonomie, Vinca ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

#### **4.1.5 Recommandations de la commission de la transparence**

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans cette indication.

## **4.2 Syndrome subjectif consécutif aux traumatismes crâniens**

### **4.2.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée**

Le syndrome subjectif des traumatisés crâniens est un terme générique regroupant l'ensemble des troubles subjectifs observés chez certains sujets au décours d'un traumatisme crânien généralement sans gravité.

Il est caractérisé par :

- une anxiété
- des céphalées accrues par l'attention, l'effort intellectuel et le bruit,
- des sensations vertigineuses,
- une asthénie avec troubles de l'attention et de la mémoire et apragmatisme.

Ces plaintes subjectives ne s'accompagnent pas de signes objectifs.

Les examens cliniques et paracliniques ne décèlent aucun support organique à ce syndrome.

Le syndrome subjectif consécutif au traumatisme crânien peut entraîner un handicap et peut entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

### **4.2.2 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 de Vinca 30 mg retard ne peut donc être précisée dans cette indication.

Pour les effets indésirables : cf 3.2.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Vinca 30 mg retard dans cette indication est mal établi.

### **4.2.3 Place dans la stratégie thérapeutique**

La plupart des symptômes associés au syndrome subjectif disparaissent d'eux-mêmes avec le temps (entre 6 mois et un an).

Lorsque ces symptômes sont à l'origine de complications pour le patient et son environnement familial ou professionnel, une prise en charge psychologique peut lui être proposée. Celle-ci peut associer techniques de relaxation, psychothérapie de soutien et éventuellement traitement anxiolytique.

### **4.2.4 Intérêt de santé publique**

Compte tenu :

- de l'absence de caractère habituel majeur de gravité de l'affection traitée
- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

### **4.2.5 Recommandations de la commission de transparence**

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans cette indication.

### **4.3 Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire**

#### **4.3.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée**

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.

#### **4.3.2 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 de Vinca 30 mg retard ne peut donc être précisée dans cette indication.

Pour les effets indésirables : cf 3.2.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Vinca 30 mg retard dans cette indication est mal établi.

#### **4.3.3 Place dans la stratégie thérapeutique <sup>2</sup>**

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 Vinca 30 mg retard 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 Vinca 30 mg retard dans l'ensemble de ces affections, la place de Vinca 30 mg retard dans la stratégie thérapeutique ne peut être précisée.

#### **4.3.4 Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu :

- d'une efficacité mal établie ;
- de l'incapacité de Vinca 30 mg retard 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,

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

#### **4.3.5 Recommandations de la commission de transparence**

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans cette indication.

### **4.4 Conclusions**

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans l'ensemble des indications de l'AMM.

---

<sup>2</sup> Recommandations ANAES 2001 – Traitements de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

