

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 22 juin 1999 - (J.O. du 26 juin 1999)

IMIGRANE 50mg comprimé

Boîte de 2 et 6

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

AMM : 25 juin 1998 modifiée le 20 octobre 1999.

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 9 août 1999 - (J.O. du 15 août 1999)

IMIGRANE, solution pour pulvérisation nasale 10 mg/0,1 ml

Boîte de 1 et 2 flacon(s)

IMIGRANE, solution pour pulvérisation nasale 20 mg/0,1 ml

Boîte de 1, 2 et 6 flacon(s)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

AMM : 10 juin 1997 modifiée le 20 octobre 1999.

Sumatriptan

Liste I

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

IMIGRANE, solution pour pulvérisation nasale 20 mg/0,1 ml

Boîte de 12 ampoules

inscrite par arrêté du 2 août 2001 (JO du 15 août 2001)

Secrétariat de la Commission – AFSSaPS- Unité Transparence

1 – CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principe actif : sumatriptan

1.2 Indication thérapeutique :

Traitement de la crise de migraine avec ou sans aura.

La forme pour pulvérisation nasale est particulièrement adaptée aux patients présentant des nausées et des vomissements au cours d'une crise.

1.3 Posologie et mode d'administration :

Le sumatriptan ne devra pas être utilisé en prophylaxie.

Il est recommandé d'utiliser le sumatriptan en monothérapie dans le traitement de la crise de migraine et de ne pas le donner de façon concomitante avec de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide)

Il est conseillé de prendre le sumatriptan aussi précocement que possible après le début d'une crise de céphalée migraineuse. Son efficacité est identique quel que soit le stade de la crise durant lequel il est administré.

Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois, la crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'aspirine ou des antiinflammatoires non stéroïdiens. Le sumatriptan pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si un patient a été soulagé après la prise du premier comprimé mais que les symptômes réapparaissent, un second comprimé peut être utilisé dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 prises.

comprimé :

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués avec un grand verre d'eau.

Adulte :

La dose recommandée est de un comprimé à 50mg à administrer par voie orale.

La dose de 100mg peut être nécessaire chez certains patients pour lesquels la dose de 50mg aurait été inefficace.

Ne pas dépasser 300mg par 24 heures en respectant un intervalle d'au moins 2 heures entre 2 prises.

suspension nasale :

Adulte :

La posologie est de une pulvérisation administrée dans une seule narine.

La dose de 20 mg est la plus efficace. La dose de 10 mg est déjà efficace et peut être utilisée en première intention.

Ne pas utiliser plus de 2 pulvérisations par 24 heures.

Enfants (de moins de 18 ans)

La sécurité et l'efficacité du sumatriptan chez l'enfant n'ont pas été établies.

Patient âgé (de plus de 65 ans)

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation du sumatriptan chez les patients de plus de 65 ans. La cinétique chez les patients âgés n'a pas été suffisamment étudiée. C'est pourquoi l'utilisation du sumatriptan n'est pas recommandée tant que des données complémentaires ne seront pas disponibles.

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

Avis du 17 décembre 1997 (suspension nasale)

Compte tenu de l'efficacité du spray à 20mg légèrement supérieure à celle des comprimés et de DIERGO SPRAY, du délai d'action un peu plus rapide que par voie orale et de la commodité d'emploi du spray nasal, du taux de récurrence plus faible de la dihydroergotamine par rapport au sumatriptan, IMIGRANE 20mg en pulvérisation nasale présente une amélioration du service médical rendu modeste (de niveau III) par rapport à IMIGRANE 100mg comprimé et par rapport à DIERGO-SPRAY.

Avis du 2 décembre 1998 (comprimé)

IMIGRANE 50mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à IMIGRANE 100 mg (premier triptan commercialisé, non remboursable) ni versus les autres triptans auxquels IMIGRANE 50mg n'a pas été comparé directement.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

N	:	système nerveux
02	:	analgésiques
C	:	antimigraineux
C	:	agonistes sélectifs des récepteurs 5 HT1
01	:	sumatriptan

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison : agonistes sélectifs des récepteurs 5HT₁ :

Forme comprimé :

Naratriptan : NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé (B2 B6 B12)

Zolmitriptan : ZOMIG 2,5 mg, comprimé (B2 B6 et B12)

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible (B/2, B/6 et B/12)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement:
zolmitriptan - ZOMIG 2,5mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
zolmitriptan – ZOMIGORO B12
- le dernier inscrit :
zolmitriptan - ZOMIG 2,5mg Boîte de **12** comprimés

3. 3 Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement de la crise de migraine :
AINS et antalgiques ; dérivés de l'ergot de seigle, seuls ou en association ; classe des « triptans ».

4 – ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude clinique permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

- Posologie :
 - La posologie moyenne journalière observée avec IMIGRANE 50mg est de 1,2 comprimés.
 - La posologie moyenne journalière observée avec IMIGRANE 10mg/0,1ml est de 1,5 pulvérisations par jour et de 1,3 pour IMIGRANE 20mg/0,1ml
- Données de pharmacovigilance :
Les données rapportées ont conduit à compléter en 1998, les effets indésirables cardiovasculaires : vasospasme des artères coronaires, rares cas de syndrome de Raynaud et de colites ischémiques . Les données actuelles ne modifient pas les effets indésirables du sumatriptan.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut se caractériser par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

IMIGRANE est une spécialité de deuxième intention .

Il existe des alternatives médicamenteuses dans la même classe pharmacologique .

Le niveau de Service Médical Rendu est important.

6. 2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le sumatriptan, comme les autres triptans, est un médicament de 2^{ème} intention (après échec des AINS et des antalgiques).

L'utilisation du sumatriptan est contre-indiquée chez les patients ayant une hypertension modérée ou sévère et chez les patients ayant une hypertension légère non contrôlée.

6. 3 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.2 Conditionnements:

- le conditionnement en boîte de 2 permet le traitement d'une crise par mois
- les conditionnements en boîte de 6 et 12 permettent respectivement le traitement de 3 et 6 crises par mois.

6.3.3 Taux de remboursement : 65%