

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2013

IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée

Boîte de 2 seringues pré-remplies (CIP : 34009 337 825 9 7)

Boîte de 2 seringues pré-remplies avec injecteur automatique (CIP : 34009 337 828 8 7)

Laboratoire GlaxoSmithKline

DCI	sumatriptan
Code ATC (2012)	N02CC01 (agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement de la crise de l'algie vasculaire de la face »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 22 août 1994
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

Classement ATC	2012 N N02 N02C N02CC N02CC01	Système nerveux Analgésiques Antimigraineux Agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1 sumatriptan
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 15 août 2007 (JO du 30 janvier 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de la crise de l'algie vasculaire de la face »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 18 juillet 2007 (renouvellement d'inscription)

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni les résultats de données cliniques qui confirment l'efficacité du sumatriptan par voie sous-cutanée dans le traitement des algies vasculaires de la face^{1,2}.

05.2 Tolérance

▮ Les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) fournis couvrant la période du 1^{er} octobre 2006 au 30 septembre 2011 ont été pris en compte.

▮ Comme avec tous les triptans, il existe une interaction avec les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS). Une modification de la rubrique « mises en garde et précautions d'emploi » de l'AMM a été actualisée le 20/11/2007.

« Après commercialisation, de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant une modification de l'état mental, des manifestations neurovégétatives et des troubles neuromusculaires) ont été décrits après utilisation concomitante d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et du sumatriptan. Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été rapportés après administration concomitante de triptans et d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Si l'association du sumatriptan et d'un ISRS/IRSN est cliniquement justifiée, il est conseillé d'assurer une surveillance appropriée du patient (cf. rubrique 4.5). »

Par ailleurs, la section « interactions » a été complétée comme suit :

« Après commercialisation, de rares cas de patients présentant un syndrome sérotoninergique (incluant une modification de l'état mental, des manifestations neurovégétatives et des troubles neuromusculaires) suite à l'association d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et de sumatriptan ont été décrits. Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été rapportés suite à l'administration concomitante de triptans et d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) (cf. rubrique 4.4). »

▮ En 2006 le groupe de pharmacovigilance de l'EMA a évalué le lien entre les céphalées par abus médicamenteux et l'administration de triptans. Il a été ajouté dans la rubrique « mises en garde et précautions d'emploi » le 25 novembre 2008 : *« l'utilisation prolongée d'un traitement antalgique pour traiter les céphalées peut entraîner une aggravation de celles-ci. Dans ce cas, qu'il soit avéré ou suspecté, un avis médical est nécessaire et le traitement doit être interrompu. Le diagnostic de céphalée par abus médicamenteux (CAM) doit être suspecté chez les patients présentant des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière d'un traitement antimigraineux ».*

▮ Les données de pharmacovigilance ont conduit à compléter la rubrique « effets indésirables » par l'angor, des troubles de la sensibilité (paresthésie, hypoesthésie et sensation de froid). Ces modifications ont eu lieu le 20/11/2007. La dyspnée a été ajoutée à cette rubrique le 23/02/2009.

05.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), IMIJECT a fait l'objet de 6 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

¹ Law S, Derry S, Moore RA. Triptans for acute cluster headache. Cochrane Database Syst Rev. 2010;4:CD008042

² Francis GJ, Becjer WJ, Prinsheim TM. Acute and preventive pharmacologic treatment of cluster headache. Neurology 2010;75:463-73

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'algie vasculaire de la face et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte³.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 18 juillet 2007, la place d'IMIJECT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 juillet 2007 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'algie vasculaire de la face est une affection sévère et invalidante altérant de façon marquée la qualité de vie du patient.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Il existe peu d'alternatives thérapeutiques : Sumatriptan Sun en injection sous-cutanée et l'oxygénothérapie normobare.
- ▀ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par IMIJECT reste important dans l'indication de l'AMM.

06.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

³ Evers S, Afra A, Goadsby PJ, Linde M, May A, Sandor PS. Cluster headache: EFNS guidelines on cluster headache and other trigemino-autonomic cephalgias. 2011 European Handbook of Neurological Management. 2nd edition