

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2013

RELPAK 20 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 2 (CIP : 34009 357 859 6 1)

Boîte de 6 (CIP : 34009 357 861 0 4)

RELPAK 40 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 2 (CIP : 34009 357 866 2 3)

Boîte de 6 (CIP : 34009 357 868 5 2)

Boîte de 10 (CIP : 34009 357 869 1 3)

Laboratoire PFIZER

DCI	élétriptan
Code ATC (2012)	N02CC06 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 phase cephalgique des crises de migraine de l'adulte avec ou sans aura.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure reconnaissance mutuelle) : 10 octobre 2001
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

Classement ATC	2012 N N02 N02C N02CC N02CC06	Système nerveux Analgésiques Antimigraineux Agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1 élétriptan
----------------	--	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24 avril 2007 (JO du 29 avril 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

«Traitement de la phase cephalgique des crises de migraine de l'adulte avec ou sans aura».

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 14 mars 2007 (renouvellement d'inscription)

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

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni les résultats d'une analyse poolée¹ de 10 études cliniques versus placebo qui confirment l'efficacité de l'élétriptan pour le traitement de la migraine chez des patients naïfs de traitement par triptans ou ayant déjà reçu des triptans. Cette analyse a montré une efficacité supérieure de l'élétriptan à celle du placebo dans le soulagement de la migraine à 2 heures quelque soit la dose d'élétriptan utilisée (20 mg, 40 mg, 80 mg) et quel que soit le groupe de patients (naïfs ou non de traitement). Le pourcentage de patients soulagés a été de 46% à 69% pour l'élétriptan et de 21% à 31% pour le placebo.

05.2 Tolérance

■ Les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) fournis couvrant la période du 1^{er} septembre 2005 au 19 janvier 2011 ont été pris en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

■ 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). Un ajout des rubriques « mises en garde et précautions d'emploi » et « interactions » concernant le syndrome serotoninergique a eu lieu le 20 mars 2009 comme suit:

Mises en garde et précautions d'emploi :

« Des cas de syndrome serotoninergique (incluant troubles de la conscience, dysautonomie et troubles neuromusculaires) ont été rapportés lors de l'utilisation concomitante d'un traitement par triptans et des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRSs) ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNs). Ce syndrome peut être grave. Si un traitement associant l'élétriptan et les ISRS/IRSN s'avère nécessaire, une surveillance étroite du patient est conseillée, particulièrement lors de l'instauration du traitement, lors de l'augmentation de doses ou lors de l'ajout d'un autre médicament serotoninergique (voir rubrique 4.5). »

Interactions :

« Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)/Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline et syndrome serotoninergique : Des cas de patients présentant des symptômes compatibles avec un syndrome serotoninergique (incluant troubles de la conscience, dysautonomie et troubles neuromusculaires) lors de l'association d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNs) et des triptans ont été décrits (voir rubrique 4.4). »

05.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), RELPAX a fait l'objet de 281 000 prescriptions.

RELPAX est prescrite dans le traitement de la migraine dans 91% des cas. Il est co-prescrit avec des antalgiques dans 28% des cas.

¹ Martin et al. Efficacy of Eletriptan in Triptan-Naïve Patients: Results of a Combined Analysis. Headache 2007;47:181-188

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la migraine et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 14 mars 2007, la place de RELPAX 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 10 octobre 2007 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu

- ▀ La migraine est une affection douloureuse qui se traduit par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses (antalgiques, AINS, autres triptans).
- ▀ Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par RELPAX 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.