



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

*dichlorhydrate de bétahistine*

**SERC 8 mg, comprimé**

Boîte de 90 comprimés (CIP : 34009 355 397 5 5)

**BETASERC 24 mg, comprimé**

Boîte de 60 comprimés (CIP : 34009 355 647 1 9)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	<b>N07CA01 (antivertigineux)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none"><li>- SERC 8 mg : 18 avril 1995</li><li>- BETASERC 24 mg : 28 décembre 2000</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2016 N                    Système nerveux N07                Autres médicaments du système nerveux N07C              Médicaments antivertigineux N07CA            Antivertigineux N07CA01        bétahistine

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 13/09/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/10/2011, la Commission a considéré que le SMR de BETASERC et de SERC était modéré dans l'indication de leur AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 27 janvier 2011 au 27 septembre 2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification de RCP n'est survenue.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015) :

- BETASERC a fait l'objet de 452 730 prescriptions. BETASERC est majoritairement prescrit dans le traitement symptomatique des « étourdissements et éblouissements » (66% des prescriptions) ;
- SERC a fait l'objet de 115 842 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 05/10/2011, la place de BETASERC et de SERC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Pour rappel, chez les asthmatiques, l'administration de bétahistine nécessite une surveillance particulière (risque de bronchoconstriction), et la bétahistine ne constitue pas le traitement adapté en cas de vertige paroxystique bénin ou en relation avec une affection du système nerveux central (cf. le RCP).

## 05 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 05/10/ 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

► Le vertige est une sensation désagréable de mouvement des objets environnants par rapport à soi-même ou de soi-même par rapport aux objets. Les vertiges n'entraînent, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peuvent par leur caractère persistant entraîner une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.

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

► Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen.

► Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

► Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BETASERC et SERC reste modéré dans l'indication de leur AMM.**

### 05.2 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 : 30 %**

► **Conditionnements :**

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