

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

nimodipine

**NIMOTOP 30 mg,**

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 22 novembre 2023

- Maladie ischémique neurologique
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

**Synthèse de l'avis**

Avis favorable au remboursement dans la prévention des déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrysmale.

Pas de progrès de la nouvelle présentation en plaquette Aluminium/Aluminium par rapport aux présentations déjà disponibles (plaquette PP/Aluminium et plaquette PVC/PVDC/Aluminium).

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Novembre 2023

# 1. Contexte

| Résumé du motif d'évaluation                | Inscription d'un complément de gamme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précisions                                  | Cette spécialité présentée en plaquette Aluminium/Aluminium (CIP : 34009 302 767 6 1) est un complément de gamme de NIMOTOP 30 mg (nimodipine), comprimé pelliculé présenté en plaquette PP/Aluminium (CIP : 34009 365 726 1 4). Pour rappel, dans son avis du 17 février 2016, la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu important <sup>1</sup> . |
| DCI (code ATC)<br>Présentations concernées* | nimodipine (C08CA06)<br><b>NIMOTOP 30 mg, comprimé pelliculé</b><br>– plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 90 comprimé(s) (CIP : 34009 365 726 1 4)                                                                                                                                                                                                       |
| Listes concernées                           | Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)<br>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Laboratoire                                 | BAYER HEALTHCARE SAS (Titulaire de l'AMM et Exploitant)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Indication concernée par l'évaluation       | <b>Indication de l'AMM :</b> « NIMOTOP est indiqué dans la prévention des déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrysmale. »                                                                                                                                                                               |
| AMM (Autorisation de mise sur le marché)    | Date initiale (procédure nationale) : 15/07/1987<br>Date des rectificatifs et teneur :<br>– Date de complément de gamme plaquette PVC/PVDC/Aluminium : 07/03/2019<br>– Date de complément de gamme plaquette Aluminium/Aluminium : 26/07/2023<br>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non                                                                      |
| Conditions et statuts                       | <b>Conditions de prescription et de délivrance</b><br>Liste I<br>Médicament à prescription hospitalière (PH)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Autres indications de l'AMM                 | Sans objet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Évaluation par la Commission                | – Calendrier d'évaluation<br>• Date d'examen et d'adoption : 22 novembre 2023.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

# 2. Complément d'informations

Le laboratoire a fourni des données de pharmacovigilance (*Periodic Benefit-Risk Evaluation Report* - PBRER) / PSUR 25.0) couvrant la période du 2 novembre 2013 au 1er novembre 2018. Ces nouvelles données n'ont pas mis en évidence de nouveaux signaux de tolérance.

<sup>1</sup> Avis de la Commission de la Transparence de NIMOTOP 30 mg (nimodipine) du 17 février 2016 : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2612475/fr/nimotop-nimodipine](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2612475/fr/nimotop-nimodipine)

## 3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

### 3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à NIMOTOP 30 mg (nimodipine) dans la prévention des déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrysmale.

### 3.2 Service Médical Rendu

- Les déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrysmale sont des affections pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- Cette spécialité est un médicament à visée préventive.
- Son rapport efficacité / effets indésirables est important.
- Cette spécialité est un médicament de première intention.

#### → Intérêt de santé publique

NIMOTOP 30 mg (nimodipine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par NIMOTOP 30 mg (nimodipine), comprimé pelliculé (B/90) présenté sous forme de plaquettes (plaquette Aluminium/Aluminium [CIP : 34009 302 767 6 1]) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

### 3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

### 3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de NIMOTOP 30 mg (nimodipine) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis

de la Commission de la Transparence du 17 février 2016 de la spécialité NIMOTOP 30 mg (nimodipine).

### 3.5 Autres recommandations de la Commission

#### → Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.