

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
17 avril 2013****IMIGRANE 50 mg, comprimé**

Boîte de 6 (CIP : 34009 347 370 4 6)

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

Boîte de 2 ampoules avec embout nasal (CIP : 34009 343 383 4 2)

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

Boîte de 6 ampoules avec embout nasal (CIP : 34009 343 381 1 3)

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 migraine, avec ou sans aura. La forme solution pour pulvérisation nasale est particulièrement adaptée aux patients présentant des nausées et des vomissements au cours d'une crise. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) pour la forme comprimé : 25 juin 1998 Date initiale (procédure nationale) pour la forme solution nasale: 10 juin 1997
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

Classement ATC	2012 N Système nerveux N02 Analgésiques N02C Antimigraineux N02CC Agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1 N02CC01 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 13 mars 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de la crise de migraine, avec ou sans aura.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 12 septembre 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

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques depuis la précédente évaluation.

05.1 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 8/8/2007 pour les ampoules et le 20/11/2007 pour la forme comprimé).

« 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 8/8/2007 pour les ampoules et le 20/11/2007 pour la forme comprimé. La dyspnée a été ajoutée à cette rubrique le 25/11/2008.

05.2 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), IMIGRANE a fait l'objet de 39 000 prescriptions (15 000 prescriptions pour la forme comprimé et 24 000 pour la forme ampoule). Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05.3 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 12 septembre 2007, la place d'IMIGRANE 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 12 septembre 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 IMIGRANE 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.