

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**Avis**  
**2 novembre 2011**

**PIRACETAM EG 800 mg, comprimé pelliculé sécable**  
Boite de 45 (CIP : 349 719-4)

**Laboratoire EG LABO**

**Motif de demande/d'examen** Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 26 mai 2011 par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale

## **01 Contexte**

---

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-7 et R163-19/6° du code de la sécurité sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR insuffisant lors de leur dernière évaluation ainsi que sur l'opportunité de leur radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

## **02 Indications thérapeutiques (RCP)**

---

« Chez l'adulte

- traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ;
- amélioration symptomatique des vertiges,

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans)

- traitement d'appoint de la dyslexie. »

## **03 Posologie**

---

Cf. RCP

## **04 Analyse des données disponibles**

---

### **04.1 Nouvelles données cliniques/d'efficacité disponibles**

Le laboratoire a fourni les références de 4 publications (dont 2 sont en russe et ne peuvent être prises en compte) .

Une étude<sup>1</sup> ouverte a évalué l'efficacité du piracétam versus mémantine. La mémantine est indiqué en France chez les patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer. Une autre étude<sup>2</sup> a évalué le piracétam versus Actovegin (extrait de sérum de veau déprotéiné) qui n'a pas d'AMM en France. Ces comparateurs ne sont pas pertinents et les résultats de ces études ouvertes ne permettent pas d'évaluer une éventuelle quantité d'effet du piracétam.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

---

<sup>1</sup> Levin OS et al. Efficacy of akatinol memantine in moderate cognitive impairments. Neurosci Behav Physiol 2010;40(8):926-33

<sup>2</sup> Derev'yannykh EA et al. Experience in the use of Actovegin in the treatment of patients with cognitive disorders in the acute period of stroke. Nerosci Behav Physiol 2008;38(8):873-5

## **04.2 Nouvelles données de tolérance disponibles**

Aucun effet indésirable n'a été notifié depuis 2006 au laboratoire.  
Le profil de tolérance de cette spécialité n'est pas modifié.

## **05 Réévaluation du Service Médical Rendu**

Dans la mesure où la spécialité PIRACETAM EG est un générique de NOOTROPYL, les conclusions de la Commission de la transparence dans son avis du 2 novembre 2011 s'appliquent.

**En conséquence, le service médical rendu par PIRACETAM EG 800 mg est insuffisant dans toutes les indications de l'AMM.**

## **06 Recommandations de la Commission**

**Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.**

**Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.**

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>