



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

30 juin 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 15 février 2006 (JO du 17 février 2005)

**DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 3 mg, comprimé**

Boite de 60 comprimés (CIP : 364 381-0)

Flacon de 60 comprimés (CIP : 364 631-7)

**DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 2 mg/ml, solution buvable**

Flacon de 50 ml (CIP : 364 386-2)

**DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml, solution injectable en ampoule**

2 ampoules (CIP : 364 383-3)

**DIERGOSPRAY 4 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale**

Flacon de 1 ml (CIP : 347 382-2)

**Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)**

Dihydroergotamine (mésylate de)

Code ATC : N02CA01

Liste II

Dates des A.M.M. :

DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 3 mg, comprimé : 20/06/1986 (dernier rectificatif : 05/11/2009)

DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 2 mg/ml, solution buvable : 20/06/1986 (dernier rectificatif : 05/11/2009)

DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml, solution injectable : 22/10/1986 (dernier rectificatif : 05/11/2009)

DIERGOSPRAY 4 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale : 2 juin 1998 (dernier rectificatif : 04/08/2009)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 3 mg, comprimé et 2 mg/ml, solution buvable :

- « - Traitement de fond de la migraine.
- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Proposé dans le traitement de l'hypotension orthostatique. »

DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml, solution injectable :

« Traitement de la crise migraineuse. »

DIERGOSPRAY 4 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale :

« Traitement des crises de migraine avec ou sans aura. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

- Données IMS-EPPM

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans le panel dont on dispose.

- Données de vente : GERS

Spécialités	Unités de vente en officine		
	2007	2008	2009
DHE AMDIPHARM 3MG CPR BT 60	89 422	78 016	66 242
DHE AMDIPHARM 2MG/ML BUV FV50ML BT 1	121 951	102 715	72 286
DHE AMDIPHARM 1MG/ML INJ AMP1ML BT 2	21 134	18 330	15 058
DIERGOSPRAY 4MG/ML NAS FL1ML BT 1	108 952	89 731	75 662

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données dans l'indication du traitement de la crise de migraine. Elles n'ont pas été prises en compte en raison des limites méthodologiques des études (rétrospectives, ouvertes, non comparatives).

Depuis le précédent avis, les RCP ont été modifiés pour préciser notamment dans les paragraphes :

- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : « une surveillance particulière est recommandée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée et plus spécialement en cas d'hépatite cholestatique » (AMM du 05/11/2009 pour la forme comprimé et la solution buvable).
- Effets indésirables : « crampes musculaires, ischémies périphériques, et quelques cas de gangrènes ont été rapportés » (AMM du 05/11/2009 pour la forme comprimé et la solution buvable) ; « épistaxis, spasmes musculaires, douleur abdominale (fréquence indéterminée) » (AMM du 4/08/2009 pour la solution pour pulvérisation nasale).
- Surdosage : « ischémies périphériques et gangrène » (AMM du 05/11/2009 pour la forme comprimé et la solution buvable).

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

DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 3 mg, comprimé et DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 2 mg/ml, solution buvable :

Malgré l'absence de nouvelles données, conformément aux avis précédents rendus pour les autres spécialités à base de dihydroergotamine<sup>1</sup>, le service médical rendu est modéré, à titre provisoire, dans le traitement de fond de la migraine dans l'attente d'une réévaluation des spécialités à base de dihydroergotamine au vu notamment d'une éventuelle actualisation de la recommandation sur la prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Avis de la Commission de la Transparence relatifs aux spécialités SEGLOR gélules, solution buvable et SEGLOR LYOC lyophilisat (18/04/2007), IKARAN comprimé LP et solution buvable (18/07/2007) et TAMIK capsule molle (18/07/2007).

<sup>2</sup> Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspect cliniques et économiques. Recommandations de l'ANAES. octobre 2002.

Le service médical rendu par ces spécialités reste insuffisant dans les 2 indications :  
- « Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).  
- Proposé dans le traitement de l'hypotension orthostatique. »

DIERGOSPRAY 4 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale :  
Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'A.M.M.

DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml, solution injectable en ampoules :  
Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de la migraine et aux posologies de l'A.M.M.

Cet avis est provisoire dans l'attente d'une réévaluation des spécialités à base de dihydroergotamine.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%