



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 juin 2015

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

Flacon en verre brun de 1 ml avec dispositif pulvérisateur (CIP : 34009 347 382 2 7)

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

Boîte de 2 ampoules en verre de 1 ml (CIP : 34009 364 383 3 0)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

DCI	dihydroergotamine (mésilate de)
Code ATC (2014)	N02CA01 (médicaments antimigraineux)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>DIERGOSPRAY 4 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale :</b> <b>« Traitement des crises de migraine avec ou sans aura. »</b> <b>DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml, solution injectable :</b> <b>« Traitement de la crise migraineuse. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	DIERGOSPRAY 4 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale : 02/06/1998 (Procédure de reconnaissance mutuelle)	
	DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml, solution injectable en ampoule : 23/10/1986 (Procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classement ATC	N	Système nerveux
	N02	Analgésiques
	N02C	Médicaments antimigraineux
	N02CA	Alcaloïdes de l'ergot (du seigle)
	N02CA01	dihydroergotamine

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 26/01/2010 (JO du 13/10/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement de l'inscription du 30 juin 2010, la Commission a considéré que le SMR de DIERGOSPRAY et DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM restait modéré dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

DIERGOSPRAY 4 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale :  
« Traitement des crises de migraine avec ou sans aura. »

DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml, solution injectable :  
« Traitement de la crise migraineuse. »

### 03.2 Posologie

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

Une pulvérisation (0,5 mg) de DIERGOSPRAY solution pour pulvérisation nasale dans chaque narine dès l'apparition de la céphalée migraineuse.

Quinze minutes plus tard, chez les patients pour qui la première dose de DIERGOSPRAY solution pour pulvérisation nasale (1 mg) n'a pas été suffisante, une nouvelle pulvérisation (0,5 mg) peut être administrée dans chaque narine, aboutissant à une dose totale de quatre pulvérisations (2,0 mg) par crise.

Les recommandations suivantes doivent être observées :

La dose maximale de DIERGOSPRAY solution pour pulvérisation nasale à ne pas dépasser par 24 h est de 2 mg (= 4 pulvérisations) et la dose maximale à ne pas dépasser par semaine est de 8 mg (= 16 pulvérisations).

Après le traitement d'une crise de migraine par DIERGOSPRAY solution pour pulvérisation nasale, un intervalle d'au moins 24 heures doit être respecté avant le traitement d'une nouvelle crise par la dihydroergotamine (en pulvérisation nasale ou sous forme injectable) ou par tout autre médicament contenant de l'ergotamine, du sumatriptan ou un autre agoniste des récepteurs de la 5-hydroxytryptamine<sup>1</sup>.

Après le traitement d'une seule crise de migraine dans les conditions décrites ci-dessus (1 mg ou 2 mg respectivement), le pulvérisateur et la solution pour pulvérisation nasale doivent être jetés.

**DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml, solution injectable :**

Une ampoule (1 ml) par voie I.M. S.C. ou I.V. L'administration peut être répétée éventuellement une seconde fois, après 30-60 minutes, en cas de réponse insuffisante à la première injection.

Chez l'enfant de moins de 6 ans: 1/2 ampoule (0,5 ml) par jour.

Au-delà: 1 mg (1 ampoule) par jour.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité concernant DIERGOSPRAY et DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1er Mai 2009 au 30 Avril 2012)
- ▶ Aucune modification du RCP concernant les rubriques concernant les données cliniques de ces spécialités n'a été réalisée.
- ▶ 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 2014), DIERGOSPRAY a fait l'objet de 5 783 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois Hiver 2014), DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les crises de migraine et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 30 juin 2010, la place de DIERGOSPRAY et DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 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 30 juin 2010 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

► La migraine est une maladie handicapante en raison de la fréquence des crises, de leur durée, de leur intensité, des signes d'accompagnement digestifs et du retentissement sur la vie quotidienne, professionnelle, sociale et familiale.

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

► Le rapport efficacité/effets indésirables de DIERGOSPRAY 4 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale dans le traitement de la crise migraineuse est moyen.

Le rapport efficacité/effets indésirables de DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 1 mg/ml solution injectable en ampoule dans le traitement de la crise migraineuse est faible.

► Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

► Il s'agit de traitements de 2<sup>ième</sup> intention.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DIERGOSPRAY et DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM reste modéré dans les indications de l'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 les indications 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.