



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 5 (CIP : 34009 360 524 1 3)

Boîte de 14 (CIP : 34009 360 525 8 1)

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 5 (CIP : 34009 328 498 9 5)

Boîte de 14 (CIP : 34009 347 485 6 1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	Zopiclone
Code ATC (2013)	N05CF01 (hypnotique - apparenté aux benzodiazépines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : - insomnie occasionnelle, - insomnie transitoire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	10 décembre 1984 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription limitée à 4 semaines
Classement ATC	2013 N Système nerveux N05 Psycholeptiques N05C Hypnotiques et sédatifs N05CF Médicaments apparentés aux benzodiazépines N05CF01 zopiclone

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 30 août 2010 (JO du 01/12 2010).

Dans son dernier avis de réévaluation du 25 juin 2014, la Commission a considéré que le SMR des spécialités IMOVANE était faible dans le traitement des « troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire »¹.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :
- insomnie occasionnelle,
 - insomnie transitoire. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

¹ HAS. Avis de la Commission de Transparence du 25 juin 2014, relatif à la réévaluation du service médical rendu des benzodiazépines hypnotiques et apparentés dans la prise en charge des troubles du sommeil. Disponible en ligne : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13355_IMOVANE_REEVAL_RI_Avis1_CT13218_CT13555.pdf
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

Les données de pharmacovigilance présentées par le laboratoire ne sont pas de nature à modifier les conclusions précédentes de la Commission concernant le profil de tolérance de ces spécialités :

« Les principaux effets indésirables associés à l'usage des benzodiazépines et molécules apparentées sont des troubles de la mémoire, une baisse de vigilance voire une somnolence, des troubles du comportement et un risque accru de chutes en particulier chez le sujet âgé. Si l'altération des performances cognitives à court terme est reconnue, les données actuelles ne permettent pas de conclure à l'existence ou non d'une association entre la prise de benzodiazépines et la survenue de démence.

L'exposition prolongée aux benzodiazépines et molécules apparentées expose à un risque de tolérance pharmacologique et un risque de dépendance psychique et physique.

Les données ne permettent pas de conclure à une différence sur la survenue d'effets indésirables en fonction des caractéristiques pharmacocinétiques des produits. »¹

04.3 Données d'utilisation

Selon la dernière analyse des données d'utilisation réalisée par l'ANSM sur la base des données de vente et des données issues de l'échantillon généraliste des bénéficiaires de l'assurance maladie, le niveau de consommation des benzodiazépines hypnotiques et molécules apparentées reste élevé en France (48,8 millions de boîtes vendues en officine et environ 4 millions de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement en 2013) avec des durées d'utilisation pouvant être prolongées (plusieurs années pour plus de 17 % des patients). Les spécialités à base de zopiclone représentent 34 % des ventes (16 409 570 boîtes vendues et plus de 1,4 millions de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement en 2013)².

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 25 juin 2014, la place d'IMOVANE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

² ANSM. Etat des lieux de la consommation des benzodiazépines en 2013. Décembre 2013. www.ansm.sante.fr
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 3/4
Avis 1

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 25 juin 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les perturbations du sommeil et le retentissement diurne associé peuvent avoir des conséquences néfastes sur le fonctionnement quotidien et la survenue ou l'aggravation de pathologies somatiques ou psychiques. L'insomnie occasionnelle ou transitoire peut devenir chronique et peut être ainsi source de complications personnelles et sociales avec des répercussions socioprofessionnelles.

► Le rapport efficacité/effets indésirables des benzodiazépines hypnotiques et molécules apparentées est faible à court terme et insuffisant au-delà de 4 semaines.

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

► La prescription d'hypnotiques doit s'inscrire dans une stratégie à court terme en seconde intention si les règles d'hygiène du sommeil ne suffisent pas. Dès l'instauration d'un traitement, le médecin doit expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt du fait des risques liés au traitement.

► Intérêt de santé publique :

Les troubles du sommeil représentent une charge importante pour la santé publique important compte-tenu de leur fréquence et de leurs répercussions humaines, sociales et économiques. Le niveau d'exposition de la population française à ces produits et les risques d'effets indésirables (troubles cognitifs, accidents de la voie publiques, chutes, troubles du comportement...) et de dépendance qui leur sont associés, eu égard à leur efficacité limitée sur des durées prolongées, conduit à conclure à un effet potentiellement négatif de ces médicaments sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par IMOVANE reste faible dans le traitement des « troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire ».

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 l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 15 %**

► **Autres demandes**

La Commission recommande :

- une meilleure information du public sur les risques de l'utilisation chronique de ces médicaments et sur leur bon usage par la mise en œuvre d'une campagne médiatique percutante et répétée à destination du grand public,
- de renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur le bon usage des benzodiazépines et leurs modalités d'arrêt,
- de développer l'usage et l'accès aux prises en charge non médicamenteuses (thérapies cognitivo-comportementales),
- de soutenir les mesures qui pourront être préconisées par l'ANSM, dans le cadre de ses missions pouvant permettre une meilleure utilisation de ces produits.