



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

bétahistine (mésilate)

EXTOVYL 12 mg, gélule

B/60 (CIP : 34009 322 509 9 8)

Laboratoire JUVISE PHARMACEUTICALS

Code ATC	N07CA01 (vasodilatateur, antivertigineux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Proposé dans le traitement symptomatique des vertiges. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 19/02/1979 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2006 N Système nerveux N07 Autres médicaments du système nerveux N07C Antivertigineux N07CA Antivertigineux N07CA01 bétahistine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/09/ 2012, la Commission a considéré que le SMR de EXTOVYL restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Proposé dans le traitement symptomatique des vertiges. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

NB. Une méta-analyse de 12 études randomisées comparant bétahistine au placebo a été présentée par le laboratoire. Selon l'opinion de l'investigateur (critère de jugement) et après 1 mois de traitement, la bétahistine a été plus efficace que le placebo pour soulager les vertiges chez des patients ayant des vertiges vestibulaire ou une maladie de Menière. Cependant, il n'est pas possible d'évaluer la qualité méthodologique ce travail (exhaustivité des études prises en compte, recherche d'une hétérogénéité entre les études, dose de bétahistine évaluée dans chaque étude), seul un abstract étant disponible.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 04/09/2009 au 31/12//2014).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent. Les effets indésirables les plus fréquents sont : gastralgies, nausées, vomissements, sécheresse buccale, diarrhée.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), EXTOVYL a fait l'objet de 38 964 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les vertiges et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 5 septembre 2012, la place d'EXTOVYL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Pour rappel, chez les asthmatiques, l'administration de bétahistine nécessite une surveillance particulière (risque de bronchoconstriction), et la bétahistine ne constitue pas le traitement adapté en cas de vertige paroxystique bénin ou en relation avec une affection du système nerveux central (cf. le RCP).

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 5 septembre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les vertiges n'entraînent, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peuvent, par leur caractère persistant, entraîner une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.
- ▶ EXTOVYL entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de la bétahistine reste moyen.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EXTOVYL reste modéré dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %.**

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.