

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

9 novembre 2016

***acétyleucine*****TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule**

Boîte de 5 ampoules de 5 ml (CIP: 34009 327 225 9 4)

**TANGANILPRO 500 mg, comprimé**

Tube de 30 comprimés (CIP: 34009 316 088 5 1)

Boîte de 30 comprimés (CIP: 34009 338 457 3 5)

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

Code ATC	<b>N07CA04 (antivertigineux)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement symptomatique de la crise vertigineuse. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 30 septembre 1992 (procédure nationale) Rectificatifs du 21 juillet 2015, du 21 août 2013 et du 23 novembre 2012.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classification ATC	2016 N Système nerveux N07 Autres médicaments du système nerveux N07C Antivertigineux N07CA Médicaments antivertigineux N07CA04 acétylleucine

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 4 juillet 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 juillet 2011, la Commission a considéré que le Service Médical Rendu (SMR) de TANGANIL et TANGANILPRO était modéré dans le traitement symptomatique de la crise vertigineuse.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique de la crise vertigineuse. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (synthèse couvrant la période du 5 novembre 2010 au 4 novembre 2015 et PSUR du 1<sup>er</sup> octobre 2009 au 30 septembre 2012).

- ▶ Depuis la dernière soumission à la Commission, une modification du RCP relative à l'excipient « amidon de blé » a été réalisée et modifie notamment les rubriques 4.4 « mises en garde et précautions d'emploi » et 4.3 « contre-indications ».
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), TANGANILPRO a fait l'objet d'environ 200 000 prescriptions. Il est majoritairement prescrit dans les « étourdissements et éblouissements » (60% et 70% des prescriptions).

TANGANIL, solution injectable de 500 mg/5 ml n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

D'après les données GERS (CMA aout 2016), 52 640 boîtes de TANGANIL, solution injectable de 500 mg/5 ml ont été vendues en ville en 1an.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 juillet 2011, la place de TANGANIL et TANGANILPRO 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 6 juillet 2011 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.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de TANGANILPRO 500 mg comprimé est faible. Le rapport efficacité/effets indésirables de TANGANIL 500 mg/5 ml solution injectable est moyen.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TANGANILPRO et TANGANIL 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 %**

#### ▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.