



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 février 2016

nimodipine

NIMOTOP 30 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 90 (CIP : 34009 365 726 1 4)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	C08CA06 (nimodipine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Prévention des déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrismale »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 15 juillet 1987 (procédure nationale) Rectificatif le 11 août 2011
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière
Classification ATC	2015 C Système cardiovasculaire C08 Inhibiteurs calciques C08C Inhibiteurs calciques à effets vasculaires prédominants C08CA Dérivés de la dihydropyridine C08CA06 Nimodipine

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 13 octobre 2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 octobre 2010, la Commission a considéré que le SMR de NIMOTOP était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Prévention des déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrysmale »

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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 2 novembre 2009 au 1^{er} novembre 2014). Au cours de cette période, l'exposition des patients au traitement peut être estimée à 3 654 167 patients. Entre le 2 Novembre 2009 et le 1^{er} Novembre 2014, 544 cas spontanés ont été rapportés dans le monde. Parmi ces 544 notifications, 48 présentaient un caractère de gravité. Deux décès ont été rapportés : une patiente de 95 ans souffrant d'insuffisance respiratoire et un homme de 53 ans souffrant d'une embolie pulmonaire.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées en date du 11/08/2011 concernant notamment les rubriques :

- « posologie » : mention particulière chez le sujet âgé, et en cas d'insuffisance hépatique
- « Mises en garde » : surveillance étroite justifiée en cas d'hypertension intracrânienne compte tenu du risque théorique possible de majoration de l'augmentation de la pression intracrânienne.
- « Interactions médicamenteuses » : ajout de la rifampicine et d'autres inducteurs enzymatiques, Baclofène, des médicaments abaissant la pression artérielle, et des corticoïdes.
- « Effets indésirables » : Thrombopénie, réaction allergique, éruption cutanée, céphalées, vasodilatation (incluant flush, sudation, bouffées de chaleur), iléus, augmentation transitoire des transaminases, des phosphatases alcalines et des gamma GT.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), NIMOTOP a fait l'objet de 246 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 déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrismale et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 octobre 2010, la place de NIMOTOP dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ HAS. Actualisation du rapport d'évaluation sur les anévrismes sacculaires intracrâniens rompus : occlusion par voie endovasculaire *versus* exclusion par microchirurgie. Novembre 2009.

² Uhrig L, Losser M-R. Prise en charge des hémorragies méningées par rupture d'anévrisme. Congrès national d'anesthésie et de réanimation 2007. Les Essentiels, p. 403-414.

³ Rinkel et al. Calcium antagonists for aneurismal subarachnoid haemorrhage. Cochrane database Syst Rev 2005;25:25.

⁴ Losser M-R, Payen D. Hémorragie méningée : prise en charge. Réanimation. 2007. 16, 463-471

⁵ SFAR. Hémorragie sous-arachnoïdienne grave. Conférence d'experts. Texte court. 2004.

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 octobre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrysmale sont des affections pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▶ Cette spécialité est un médicament à visée préventive.
- ▶ Son rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par NIMOTOP reste important 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 les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnements**

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