

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

30 novembre 2016

*zolpidem***ZOLPIDEM MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

Boîte de 100 comprimés en pilulier

(CIP : 34009 565 540 9 6)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	<b>N05CF02 (hypnotique - apparenté aux benzodiazépines)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>insomnie occasionnelle,</b></li><li>• <b>insomnie transitoire. »</b></li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 22/04/2004 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I La durée de prescription de ce médicament ne peut pas dépasser 4 semaines

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de ZOLPIDEM MYLAN 10 mg en boîte de 100 comprimés, conditionnés en pilulier en complément des présentations en boîtes de 7 et 14 comprimés, conditionnés sous plaquettes (PVC/Aluminium) et en boîte de 14 comprimés conditionnés en pilulier.

En juin 2014, la Commission de la transparence a réévalué le Service Médical Rendu des benzodiazépines hypnotiques et médicaments apparentés indiquées dans la prise en charge des troubles du sommeil. Dans l'avis de renouvellement du 25 juin 2014<sup>1</sup>, la Commission a considéré que le SMR du princeps, STILNOX 10 mg, était faible dans les indications de l'AMM.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par le zolpidem dans le traitement des «troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire» est faible. 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 du traitement, le médecin doit expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt du fait des risques d'effets indésirables et de dépendance.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

---

<sup>1</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/stilnox\\_reeval\\_ri\\_avis1\\_ct11444\\_ct13218.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/stilnox_reeval_ri_avis1_ct11444_ct13218.pdf)  
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 2/3  
Avis 2

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► 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, allant dans le sens d'une meilleure information du grand public et de meilleures pratiques des professionnels de santé.