



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 7 AVRIL 2021

Lacosamide

VIMPAT 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé pelliculé

VIMPAT 10 mg/ml, sirop

VIMPAT 10 mg/ml, solution pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement, en association, des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 4 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif du traitement médicamenteux est l'absence de crise d'épilepsie¹ associée à une bonne tolérance du traitement, si cela est possible. Si cela n'est pas possible, le traitement médicamenteux vise à réduire le nombre de crises, avec la meilleure qualité de vie possible. La stratégie thérapeutique doit être individualisée, en accord avec le patient et/ou sa famille et/ou son représentant légal, en

¹ La réponse au traitement est définie par l'absence de crise d'épilepsie pendant une durée de trois fois la durée de l'intervalle entre deux crises avant la mise en place du traitement, ou pendant 12 mois (146) (accord d'experts).

fonction des caractéristiques du patient (sexe, âge, etc.), du type de crise, du diagnostic syndromique, des médicaments et thérapeutiques existantes, des comorbidités et du mode de vie du patient.

On utilisera en première ligne une monothérapie antiépileptique. Lorsque la première ligne de traitement n'est pas suffisamment efficace à dose maximale ou mal tolérée, une monothérapie avec une autre molécule (qui peut être une alternative de première ou de deuxième ligne) doit être instaurée. La période de substitution d'antiépileptique doit être suivie avec attention. Dans la majorité des cas, il est recommandé d'utiliser une bithérapie antiépileptique lorsque deux monothérapies successives, adaptées au diagnostic de crise ou au diagnostic syndromique et à doses optimales n'ont pas permis un contrôle complet des crises.

Place du médicament

VIMPAT (lacosamide) est une option thérapeutique supplémentaire dans la prise en charge des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 4 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

Le bénéfice potentiel d'un traitement par lacosamide dans les crises généralisées tonico-cloniques primaires devra être pesé, en tenant compte de la tolérance du produit, des effets sur d'autres crises généralisées telles que les absences et les crises myocloniques, ainsi que des effets observés chez les patients avec un diagnostic spécifique. Compte tenu du risque d'aggravation des myoclonies et de l'absence d'efficacité sur les absences, les patients les plus susceptibles de bénéficier d'un traitement par lacosamide sont les patients présentant des crises généralisées tonico-cloniques primaires isolées.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr