

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

nitrazépam

MOGADON 5 mg,

comprimé sécable

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 30 août 2023

- Insomnie occasionnelle ou transitoire
- Adulte
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire.

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 5 comprimés sécables par rapport aux présentations déjà disponibles (boîtes de 20 et 100 comprimés sécables).

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme visant à remplacer la spécialité MOGADON (nitrazépam) 5 mg, conditionnée en boîte de 20 comprimés sécables (B/20), inscrite uniquement sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics et non remboursable en ville à ce jour (cf. historique d'évaluation ci-dessous) et dont la commercialisation va être arrêtée (sans précision de la date par le laboratoire). Cette inscription fait suite à une demande de l'ANSM de mettre à disposition des conditionnements de taille adaptée à la posologie la plus faible et à la durée de traitement la plus courte prévues par l'AMM, afin de favoriser le bon usage et limiter les usages prolongés ou le mésusage des benzodiazépines. La demande d'inscription de ce nouveau conditionnement de MOGADON (nitrazépam) porte uniquement sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. Ce conditionnement est adapté à la posologie recommandée pour le traitement de courte durée des troubles du sommeil sévères en cas d'insomnie occasionnelle ou d'insomnie transitoire (de quelques jours à 4 semaines maximum). A noter qu'il existe également un troisième conditionnement en boîte de 100 comprimés sécables inscrit uniquement sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics et étant en arrêt de commercialisation depuis le 31 mai 2022. Pour rappel, concernant l'historique d'évaluation des spécialités MOGADON (nitrazépam) par la Commission : – dans son dernier avis de réévaluation et de renouvellement d'inscription du 25 juin 2014, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) des spécialités MOGADON (nitrazépam) 5 mg (B/20 et B/100) était faible dans le traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire¹, – le 8 février 2017, la Commission a rendu un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité MOGADON (nitrazépam) 5 mg, comprimé sécable en boîte de 20 pour une commercialisation en non remboursable² ; à la suite de cet avis rendu, seule la radiation sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux a été actée pour ce conditionnement (JO en date du 29 décembre 2017).
DCI (code ATC)	nitrazépam (N05CD01)
Présentation concernée*	MOGADON 5 mg, comprimé sécable – Boîte de 5 (CIP : 34009 302 712 6 1)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE (Exploitant)

¹ Avis de la Commission de la Transparence de MOGADON (nitrazépam) du 25/06/2014. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13202_MOGADON_REEVAL_RI_Avis1_CT13202.pdf (consulté en ligne le 19/07/2023).

² Avis de la Commission de la Transparence non disponible en ligne.

Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire ».
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 22/10/1986
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Prescription limitée à 4 semaines
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 30 août 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité NOXIBEN (eszopiclone) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 15/12/2021³) et la spécialité NOXIBEN (eszopiclone) elle-même.

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les perturbations du sommeil et le retentissement diurne associé peuvent avoir des conséquences néfastes sur le fonctionnement quotidien et la survenue ou l'aggravation de pathologies somatiques ou psychiques. L'insomnie occasionnelle ou transitoire peut devenir chronique et peut être ainsi source de complications personnelles et sociales avec des répercussions socioprofessionnelles.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de MOGADON (nitrazépan) est, comme l'ensemble des hypnotiques benzodiazépines et apparentés, faible à court terme et insuffisant au-delà de 4 semaines.
- ➔ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques, parmi lesquelles les thérapies non médicamenteuses et les benzodiazépines et molécules apparentées.
- ➔ MOGADON (nitrazépan), comme l'ensemble des hypnotiques benzodiazépines et apparentés, s'inscrit dans une stratégie à court terme en seconde intention dans le traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire, au regard des alternatives médicamenteuses disponibles.

³ Avis de la Commission de la Transparence de NOXIBEN (eszopiclone) du 15/12/2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19375_NOXIBEN_PIC_INS_AvisDef_CT19375.pdf (consulté en ligne le 19/07/2023).

→ Intérêt de santé publique

MOGADON (nitrazépam) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par MOGADON (nitrazépam) 5 mg, comprimé sécable (B/5) est faible dans le traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire, et aux posologies de l'AMM.

2.3 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.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique du traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 15/12/2021 de la spécialité NOXIBEN (eszopiclone)⁴).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

→ Recommandations particulières au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins liées au médicament

La Commission rappelle que la durée de prescription du nitrazépam, comme l'ensemble des hypnotiques benzodiazépines et apparentés, ne doit pas dépasser 4 semaines.

Concernant la prise en charge thérapeutique des patients, la Commission rappelle :

- qu'en cas d'échec des mesures d'hygiène du sommeil, le recours aux prises en charge non médicamenteuses telles que les thérapies cognitivo-comportementales est à favoriser avant toute instauration d'un traitement médicamenteux hypnotique,
- qu'une évaluation précise et complète de la situation médico-psycho-sociale du patient, ainsi que de ses habitudes du sommeil est à réaliser avant toute prescription d'un traitement hypnotique,

⁴ Avis de la Commission de la Transparence de NOXIBEN (eszopiclone) du 15/12/2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19375_NOXIBEN_PIC_INS_AvisDef_CT19375.pdf (consulté en ligne le 19/07/2023).

- qu’aucune benzodiazépine hypnotique ou molécule apparentée n’a d’indication dans le traitement de l’insomnie chronique ; par ailleurs, le profil de tolérance de ces médicaments expose à des conséquences délétères s’aggravant avec la durée d’exposition (en particulier chez les personnes à risque telles que les personnes âgées),
- qu’une dépendance à ces produits est possible, même en l’absence de facteur de risque de dépendance.

Par ailleurs, la Commission maintient ses recommandations :

- d’une meilleure information du public sur les risques d’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, dans le cadre de ses missions pouvant permettre une meilleure utilisation de ces produits.

MOGADON 5 mg, 30 août 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr