

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

frovatriptan

TIGREAT 2,5 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 10 avril 2024

- **Migraine**
- **Adulte**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine avec ou sans aura.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Avril 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	<p>Ces nouvelles présentations TIGREAT (frovatriptan) 2,5 mg (PVC/PE/PVDC//Aluminium) sont des compléments de gamme de la spécialité TIGREAT (frovatriptan) 2,5 mg (frovatriptan) (PE/PVC//aluminium-ACLAR) actuellement disponible. Elles diffèrent par le changement de composition du blister.</p> <p>Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 18 avril 2018, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de TIGREAT (frovatriptan) restait important dans l'indication de l'AMM¹.</p> <p>Ces nouvelles présentations avec changement de blister visent à remplacer les présentations actuellement disponibles dont la commercialisation va être arrêtée (l'AMM a été abrogée le 14 juin 2021²).</p> <p>A noter également que l'AMM du conditionnement en flacon de 30 comprimés (n'ayant jamais été commercialisé²) a été également abrogée à cette même date.</p>
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine avec ou sans aura. TIGREAT est indiqué chez les adultes. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	<p>frovatriptan (N02CC07)</p> <p>TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 2 comprimé(s) (CIP : 34009 302 311 1 1) – plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 6 comprimé(s) (CIP : 34009 302 311 2 8) – plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 12 comprimé(s) (CIP : 34009 302 311 3 5)
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	MENARINI FRANCE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 11/09/2001</p> <p>Date des principaux rectificatifs et teneur (rectificatif du RCP du 14 juin 202) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Changement de composition du blister « (PE/PVC//aluminium-ACLAR) » remplacé par « (PVC/PE/PVDC//Aluminium) » – Suppression du conditionnement en flacon <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non</p>
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I
Autres indications de l'AMM	Sans objet.

¹ Avis de la Commission du 18 avril 2018. Site HAS https://www.has-sante.fr/jcms/c_2850542/fr/tigreat-frovatriptan-succinate-mono-hydrate/-frovatriptan/-frovatriptan-succ [accédé le 26/03/2024]

² Site ANSM : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=60435263> [accédé le 29/03/2024]

- Calendrier d'évaluation :
 - Date d'examen et d'adoption : 10 avril 2024.

2. Complément d'informations

➔ Modifications apportées au RCP :

Depuis la précédente évaluation par la CT, aucune modification majeure du RCP n'a eu lieu.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les médicaments indiqués dans le traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine avec ou sans aura.

Les comparateurs cliniquement pertinents de TIGREAT (frovatriptan) ayant l'AMM dans l'indication concernée sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques :

- les traitements non spécifiques de la crise de la migraine avec principalement les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) :
 - AINS :
 - Ibuprofène (ADVIL/ADVILMED [GSK], NUREFLEX [Reckitt Benckiser Healthcare France], NUROFEN [Reckitt Benckiser Healthcare France] et leurs génériques ;
 - Kétoprofène (PROFEMIGR [Sanofi] et ses génériques) ;
 - Salicylés associés : MIGRIV (DL-lysine (acétylsalicylate de), métoclopramide (chlorhydrate de) – Sanofi)
- les traitements spécifiques de la crise de la migraine avec principalement les triptans :
 - Triptans :
 - ALMOGRAN (Almotriptan – Almirall) et ses génériques
 - IMIGRANE (Sumatriptan - GSK) et ses génériques
 - ISIMIG (Frovatriptan – Menarini France) et ses génériques
 - MAXALT et MAXALTLYO (Rizatriptan – Organon France) et leurs génériques
 - NARAMIG (Naratriptan - GSK) et ses génériques
 - RELPAX (Eletriptan – Viatris up) et ses génériques
 - ZOMIG et ZOMIGORO (Zolmitriptan - Grunenthal)
 - Dérivés de l'ergot de seigle : DIERGOSPRAY (mésilate de dihydroergotamine – Amdipharm)

A noter que deux spécialités ont obtenu des AMM récentes dans le traitement des crises de migraine avec ou sans aura :

- la spécialité VYDURA (rimégépant - antagoniste du récepteur du CGRP) ayant obtenu une AMM le 25 avril 2022 dans le traitement des crises de migraine avec ou sans aura chez les adultes et dans la prophylaxie de la migraine épisodique chez les adultes qui présentent au moins quatre crises de migraine par mois ;

- la spécialité RAYVOW (lasmiditan - agoniste du récepteur de la 5-hydroxytryptamine) ayant obtenu une AMM le 17 août 2022 dans le traitement de la phase céphalalgique des crises de migraine de l'adulte avec ou sans aura.

Ces deux spécialités n'ont pas fait l'objet d'une demande d'évaluation par la Commission à ce jour ; par conséquent, elles sont donc retenues comme des comparateurs cliniquement pertinents sous réserve de l'évaluation par celle-ci.

3.2 Service Médical Rendu

- La migraine est une affection algique qui se traduit par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.
- Il existe des alternatives thérapeutiques ayant démontré leur efficacité.

→ Intérêt de santé publique

TIGREAT (frovatriptan) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TIGREAT (frovatriptan) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations avec nouveau conditionnement sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine avec ou sans aura.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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