

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

17 mars 1993

IMIGRANE solution injectable 6 mg/0,5 ml  
boîte de 2 seringues préremplies  
boîte de 2 seringues préremplies +  
auto-injecteur

Lab. GLAXO

sumatriptan

Liste I

Classe : Neurologie et psychisme - antimigraineux

Nouveau principe actif

Demande d'inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

Complément d'information

Avis de la Commission du 18 novembre 1992

Le sumatriptan est une molécule nouvelle dont les indications thérapeutiques sont :

- Traitement aigu de la crise migraineuse sévère lorsque les autres traitements de la crise migraineuse n'ont pas été efficaces au cours des crises précédentes.
- Traitement aigu de la crise d'algie vasculaire de la face.

à la posologie de :

- Traitement de la crise de migraine : la posologie recommandée chez l'adulte est de 1 injection sous-cutanée (6 mg) par crise.  
En cas d'échec, une deuxième injection est inefficace.  
En cas de réapparition de la céphalée, une deuxième injection peut être administrée en respectant un intervalle d'au moins une heure entre les 2 injections.
- Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face : la posologie recommandée est de 1 injection sous-cutanée (6 mg) par crise.

La dose maximale par 24 heures est de 2 injections (12 mg) en respectant un intervalle d'au moins une heure entre les 2 injections.

La place du sumatriptan et son bénéfice thérapeutique sont décrits dans la fiche de transparence " Stratégie du traitement de la migraine " qui a fait l'objet d'une large discussion au cours de cette même séance.

La Commission souhaite que cette fiche de transparence soit un des éléments d'information de la firme pour IMIGRANE.

En outre la Commission souhaiterait :

- connaître le contenu du rapport élaboré à l'intention du Ministre par M. HUGUES et par Mme LABRUSSE.
- être informée du suivi pharmaco-épidémiologique afin de connaître les conditions réelles de prescription.

A propos du conditionnement, la Commission fait deux remarques :

- un conditionnement unitaire serait mieux adapté car la 2<sup>ème</sup> injection n'est pas systématique. Le conditionnement optimal pourra être choisi après avoir pris connaissance des conditions réelles de prescription et d'utilisation, grâce au suivi de pharmaco-épidémiologie,
- de même que pour les stylos injecteurs d'insuline non jetables, l'auto-injecteur devrait faire l'objet d'une prise en charge par le TIPS.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

#### Avis de la Commission du 17 mars 1993

La Commission prend acte de la partie scientifique du rapport HUGUES-LABRUSSE et en souligne la qualité.

Le souci permanent de la Commission est le bon usage du médicament et elle souhaite donc, notamment pour ce produit, que les meilleures stratégies thérapeutiques soient mises en place.

Le rapport communiqué permet de confirmer l'évaluation faite dans la fiche de transparence "stratégie du traitement de la Migraine".

Le sumatriptan constitue un progrès thérapeutique important dans le traitement de l'algie vasculaire de la face et dans le traitement aigu de la crise migraineuse sévère lorsque les autres traitements de la crise migraineuse n'ont pas été efficaces au cours des crises précédentes.

Il ne s'agit donc pas d'un traitement de première intention.

Lorsque le traitement antérieur s'est révélé partiellement ou totalement efficace, le sumatriptan ne représente qu'un progrès thérapeutique relativement modeste (lié au fait de son efficacité quel que soit le moment d'administration au cours de la crise).

Les effets indésirables sont généralement mineurs et transitoires mais fréquents : ce sont notamment des douleurs et des brûlures au point d'injection.

Un effet particulier du sumatriptan est la sensation d'oppression thoracique qui peut évoquer une crise d'angine de poitrine. Le malade doit être prévenu de cet effet possible. Par ailleurs quelques cas de spasmes coronariens ont été décrits.

Le sumatriptan est notamment contre-indiqué en cas de maladie cardio-vasculaire.

Compte tenu des effets indésirables et en l'absence d'études comparatives, la Commission ne pourra réévaluer le niveau d'amélioration du service médical rendu réelle qu'après avoir été informée voire impliquée dans le suivi pharmaco-épidémiologique qui doit être mis en place.

Dans le cadre strict de l'indication thérapeutique autorisée, le remboursement du sumatriptan est justifié.