

AGENCE DU MEDICAMENT

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION3 décembre 1997

et

17 décembre 1997**IMIGRANE 10 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale****boîte de 1- boîte de 2****IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale****boîte de 1- boîte de 2****Laboratoire GLAXO WELLCOME**

Sumatriptan

Liste I

Date de l'AMM : 10 juin 1997

Caractéristiques de la demande : Inscription sécurité sociale et collectivités

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA
TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Principe actif : le principe actif d'IMIGRANE 10 mg et 20 mg / 0,1 ml est le sumatriptan, agoniste sélectif des récepteurs 5HT₁. Le sumatriptan est déjà commercialisé sous forme de comprimés et de solution injectable non remboursés.

Originalité : Le sumatriptan est ici présenté sous forme de spray nasal.

Pharmacologie : Les récepteurs vasculaires 5HT_{1D} sont localisés principalement au niveau des vaisseaux sanguins crâniens et induisent une vasoconstriction.

Indication thérapeutique :

- Le sumatriptan est indiqué dans le traitement de la crise de migraine avec ou sans aura. La forme solution pour pulvérisation nasale est particulièrement adaptée aux patients présentant des nausées et vomissements au cours d'une crise.

Posologie :

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Il est recommandé d'utiliser le sumatriptan en monothérapie dans le traitement de la crise de migraine et de ne pas le donner de façon concomitante avec de l'ergotamine ou les dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide).

Il est conseillé de prendre le sumatriptan aussi précocement que possible après le début d'une crise de céphalée migraineuse. Son efficacité est identique quel que soit le stade de la crise durant lequel il est administré.

Adulte :

La posologie est de une pulvérisation administrée dans une seule narine.

La dose de 20 mg est la plus efficace. La dose de 10 mg est déjà efficace et peut être utilisée en première intention.

Pour les patients non soulagés par la dose de 10 mg, la dose de 20 mg peut s'avérer efficace lors de la crise suivante.

Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois la crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le sumatriptan pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si un patient a été soulagé à la première prise mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être utilisée dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 administrations.

Ne pas utiliser plus de 2 pulvérisations par 24 heures

Enfants (de moins de 18 ans)

La tolérance et l'efficacité du sumatriptan chez l'enfant n'ont pas été établies.

Sujet âgé (de plus de 65 ans)

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation du sumatriptan chez les patients de plus de 65 ans. La cinétique chez les patients âgés n'a pas été étudiée. C'est pourquoi, l'utilisation du sumatriptan n'est pas recommandée tant que des données complémentaires ne sont pas disponibles.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC : non répertorié en 1997. Peut être rattaché à N02CC

- N : système nerveux central
- 02 : analgésiques
- C : anti-migraineux
- C : agonistes sélectifs des récepteurs 5 HT 1

Classement dans la nomenclature ACP : N C12 P1

- N : système nerveux central
- C12: migraine
- P1 : médicaments de la crise de migraine

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de la crise de migraine :

-les AINS et les antalgiques

-les associations :

*MIGPRIV (acétylsalicylate de lysine +métoclopramide)

*CEPHALGAN (carbasalate calcique + métoclopramide)

-les dérivés de l'ergot de seigle :

*GYNERGENE CAFEINE (tartrate d'ergotamine +caféine)

*MIGWELL

*DIHYDROERGOTAMINE SANDOZ (dihydroergotamine)

*DIERGO SPRAY

-sumatriptan :

*IMIGRANE injectable, comprimé (non remboursable)

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

DIERGO SPRAY (mésilate de dihydroergotamine)

IMIGRANE 100 mg, comprimé (sumatriptan)

IMIGRANE, injectable (sumatriptan)

Les spécialités à base de sumatriptan sont commercialisées en non remboursable

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

L'efficacité et la tolérance d'IMIGRANE solution pour pulvérisation nasale ont été évaluées au cours de 12 essais cliniques dont 8 versus placebo et 1 essai comparatif versus DHE spray.

Les essais contre placebo ont permis de préciser la dose efficace. Cette efficacité est nettement supérieure avec 20 mg qu'avec 10 mg. Une amélioration ou une disparition de la céphalée est obtenue en moyenne dans 61% des cas avec la dose de 20 mg et 48% avec la dose de 10 mg. Cette efficacité est inférieure aux résultats obtenus avec le sumatriptan injectable mais légèrement supérieure à celle de 100 mg de sumatriptan par voie orale avec en outre un délai d'action plus rapide lié à la voie d'administration.

La tolérance du spray de sumatriptan est satisfaisante et les effets secondaires sont identiques à ceux des autres formulations de sumatriptan.

L'étude comparative a été réalisée versus DIERGO SPRAY à la posologie de 2 bouffées de 0,5 m + 2 autres bouffées si nécessaire.

IMIGRANE 20 mg en solution pour pulvérisation nasale est plus efficace que DIERGO SPRAY sur le soulagement des céphalées. En terme de disparition de la céphalée à 1 heure, il n'y a pas de différence significative entre les 2 produits. La survenue d'une récurrence a été moins fréquente sous DIERGO SPRAY.

Néanmoins, le traitement de la récurrence sera possible avec IMIGRANE alors que chez les patients ayant eu recours à 2 administrations de DIERGO SPRAY, l'administration d'une nouvelle prise n'est pas autorisée.

Service médical rendu

La crise de migraine est une affection qui se manifeste par son caractère très douloureux et invalidant.

IMIGRANE en pulvérisation nasale est efficace et bien toléré

Les alternatives thérapeutiques représentées par les AINS, les antalgiques, les dérivés de l'ergot de seigle et le sumatriptan sont nombreuses

IMIGRANE en pulvérisation nasale occupe une place significative dans la stratégie thérapeutique de la crise de migraine.

Amélioration du service médical rendu

Compte tenu de l'efficacité du spray à 20 mg légèrement supérieure à celle des comprimés et de DIERGO SPRAY, du délai d'action un peu plus rapide que par voie orale et de la commodité d'emploi du spray nasal, du taux de récurrence plus faible de la dihydroergotamine par rapport au sumatriptan, IMIGRANE 20 mg en pulvérisation nasale présente une amélioration du service médical rendu modeste (niveau III) par rapport à IMIGRANE 100 mg comprimés et par rapport à DIERGO SPRAY.

Stratégie thérapeutique recommandée

L'administration de sumatriptan se fera généralement après échec des AINS et des antalgiques.

Le sumatriptan ne doit pas être administré pendant l'aura précédant la crise migraineuse. Environ 1/3 des patients auront recours à une deuxième pulvérisation au cours des 24 h lors de la réapparition des symptômes.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'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 et posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%