

AGENCE DU MEDICAMENT

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION3 décembre 1997

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 11 janvier 1995 - (J.O. du 17 janvier 1995)

**IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution pour voie S.C. en seringue préremplie (2 seringues) (2 seringues + 1 auto-injecteur)****Laboratoires PAUCOURT**

sumatriptan

Liste I

Date de l'AMM : 22 août 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE****Principe actif:**

Il s'agit d'une spécialité à base de sumatriptan.

**Indications thérapeutiques :**

Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face.

**Posologie et mode d'administration :**

Réservé à l'adulte de plus de 15 ans et de moins de 65 ans.

Voie sous-cutanée exclusivement. Le mode d'emploi de l'injecteur automatique doit être expliqué au patient.

La posologie recommandée est de 1 injection sous-cutanée (6 mg) par crise.

Ne pas dépasser 2 injections (12 mg) par 24 heures en respectant un intervalle d'au moins 1 heure entre les 2 injections.

Le sumatriptan ne devra pas être utilisé à visée prophylactique.

## II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DES 7 SEPTEMBRE ET 5 OCTOBRE 1994

IMIJECT, compte tenu de sa commodité d'emploi en seringue pré-remplie, de sa rapidité d'action et de son niveau d'efficacité, est le premier médicament reconnu de la crise d'algie vasculaire de la face (AVF).

L'amélioration du service médical rendu est importante (niveau II).

Toutefois, afin de limiter la prise en charge de ce médicament à la seule AVF, IMIJECT a été soumis à la procédure des médicaments d'exception.

## III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

**Classement dans la classification ATC : N 02 C X 04**

N : Système  
nerveux  
02 : Analgésiques  
C : Antimigraineux  
X : Autres  
04 Sumatriptan

**Classement dans la nomenclature ACP : N C1 P1**

N : Système nerveux  
C1 : Algie vasculaire de la  
face  
P1 : Agonistes  
sérotoninergiques

**Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus / Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

Le sumatriptan est le seul traitement médicamenteux reconnu.

## IV — CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Conditions réelles d'utilisation

Les conditions de prescription d'IMIJECT ont été satisfaisantes. En particulier, la prise en charge dans les seules crises d'algie vasculaire de la face (AVF) a été bien contrôlée par la procédure des médicaments d'exception.

Le profil de tolérance a conduit à compléter les mentions de l'AMM relatives au risque thérapeutique. Les modifications concernent de nouvelles contre-indications en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides et de nouvelles précautions d'emploi chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'épilepsie. Toutefois, la nécessité d'un recours fréquent au sumatriptan dans les périodes de crises d'algie vasculaire confirme que la tolérance du produit est globalement satisfaisante.

Le sumatriptan demeure actuellement le seul médicament d'efficacité démontrée par des essais contrôlés dans les crises d'AVF.

### **Réévaluation du service médical rendu**

L'algie vasculaire de la face (AVF) est une maladie sévère et invalidante.

Le recours au sumatriptan, qui est actuellement le seul médicament efficace avec tolérance acceptable, constitue un traitement irremplaçable des crises d'algie vasculaire de la face.

Le maintien de la prise en charge d'IMIJECT dans cette indication est donc particulièrement justifié. La procédure de médicament d'exception, afin de limiter cette prise en charge au seul traitement des crises d'AVF, doit également être maintenue.

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

**Taux de remboursement : 65 %**

Médicament d'exception.