

AGENCE DU MEDICAMENT

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION7 septembre 1994**IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution pour voie S.C. en seringue préremplie****(2 seringues) (2 seringues + 1 auto-injecteur)**

Lab. PAUCOURT

sumatriptan

Liste I

LIBRA

Niveau anatomique	N :	SNC
Classe clinique	531 :	Migraine (migraine, céphalées, AVF)
Classe pharmacologique	147 :	Agoniste sérotoninergique
Classe chimique	410 :	Indoliques

Classe ATC : N02CX04

N	: Nervous system
02	: Analgesics
C	: Antimigraine preparations
X	: Other
04	: Sumatriptan

Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**Originalité :**

IMIJECT est une nouvelle spécialité dont le principe actif, le sumatriptan, est une molécule originale utilisée par voie S.C., à la dose de 6 mg, dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

Pharmacologie :

Le sumatriptan est un agoniste hautement sélectif des récepteurs à la sérotonine 5HT1D. Il agit par son effet vasoconstricteur et sur les vaisseaux qui irriguent les tissus extracrâniens et intracrâniens.

Pharmacocinétique :

Par voie S.C., l'absorption est rapide et les concentrations plasmatiques maximales sont

atteintes en 5 à 20 minutes.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Indications thérapeutiques :

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

Posologie et mode d'administration :

IMIJECT est réservé à l'adulte de moins de 65 ans.

La posologie est de 1 injection sous-cutanée (6 mg) dès l'installation de la douleur. Une amélioration est obtenue en 10 minutes dans 80 % des cas. Compte tenu de la brièveté des crises, il est inutile de refaire une injection au cours de la même crise.

En cas de survenue d'une autre crise, une 2ème injection (6 mg) peut être effectuée.

La dose maximale par 24 heures est de 2 injections (12 mg).

Durée de traitement :

IMIJECT est un traitement ponctuel de la crise. Il n'a pas d'effet préventif sur une nouvelle crise.

Intérêt thérapeutique :

L'algie vasculaire de la face (AVF) est une céphalée caractérisée par des accès extrêmement douloureux, unilatéraux de la face, accompagnés de signes végétatifs (larmoiements, congestion conjonctivale et/ou nasale, myosis...).

Les attaques, d'une durée moyenne de 45 à 60 minutes, surviennent 1 à 3 fois par jour et se renouvellent pendant une période allant de 1 à 3 mois avec des intervalles de rémission parfois égaux ou supérieurs à 2 ans.

Le seul traitement alternatif reconnu est l'inhalation d'OXYGENE : 5 à 8 litres/minute pendant 10 minutes au début des crises. Près de 70 % des patients sont améliorés, mais ce mode de traitement est difficilement applicable.

Compte tenu du caractère douloureux, sévère et invalidant des crises d'AVF, de la place prépondérante du sumatriptan dans la stratégie thérapeutique, de l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse, il existe un besoin médical majeur pour un traitement médicamenteux.

II - AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU ET STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Rappel de la classification :

Le sumatriptan entre dans la classe des antimigraineux.

Médicaments à même visée thérapeutique :

Il n'existe pas de traitement médicamenteux autre que le sumatriptan.

Efficacité/tolérance dans les essais cliniques :

Une étude en double aveugle versus placebo a montré une amélioration à la 15^{ème} minute ou une disparition des douleurs dans respectivement 74 et 46 % des crises traitées par sumatriptan et seulement dans respectivement 26 et 10 % des crises traitées par placebo.

Les effets secondaires sont généralement mineurs : picotements, chaleur, notamment dans la tête. Ils régressent en moins d'une demi-heure.

Dans 3 à 5 % des cas, apparaît une sensation de douleur ou d'oppression thoracique qui peut ressembler à une crise d'angor. Un ECG doit être pratiqué car, à titre exceptionnel, une ischémie myocardique a été décrite après injection de sumatriptan. Même en l'absence de signes d'ischémie myocardique, la survenue d'une douleur thoracique contre-indique la réutilisation du sumatriptan.

La Commission attire l'attention sur la nécessité d'une utilisation prudente du sumatriptan dans le respect des contre-indications mentionnées à l'AMM, notamment chez les patients coronariens ou ayant une hypertension artérielle mal contrôlée, ou bien après administration d'un autre vasoconstricteur (méthysergide, ergotamine...).

Stratégie thérapeutique recommandée :

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'AVF.

L'oxygénothérapie par voie per-nasale, bien qu'efficace dans la crise d'AVF, est un traitement difficilement applicable.

La prescription d'un traitement de fond peut être envisagée. Les produits ayant l'indication sont principalement le méthysergide et le tartrate de dihydroergotamine, dont l'emploi est contre-indiqué avec IMIJECT. Il est possible de recourir à d'autres traitements reconnus efficaces mais non validés dans cette indication par l'AMM, notamment le vérapamil, inhibiteur calcique qui a fait l'objet de travaux scientifiques publiés.

Amélioration du service médical rendu :

Compte tenu de l'efficacité et la tolérance généralement bonne, le niveau d'ASMR est important (niveau II).

III - EPIDEMIOLOGIE

L'AVF est une affection rare. Elle affecte l'adulte dès la fin de la 2^{ème} décennie et touche plus les hommes que les femmes (5 à 10 pour 1). La prévalence est faible mais les chiffres avancés sont contradictoires. De même l'incidence, faible, est difficile à apprécier.

IV - EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE

Il n'existe pas d'éléments dans le dossier permettant d'évaluer le coût comparé de l'oxygénothérapie, seule alternative thérapeutique des crises d'AVF.

CONCLUSION

Conditionnement :

Le conditionnement unitaire serait plus adapté au traitement ponctuel d'une crise.

Taux de remboursement : 65 %

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans la seule indication de l'AMM, à savoir le " traitement aigu des crises d'algie vasculaire de la face ".