

**AVIS DE LA COMMISSION**

18 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 24 août 1998 (J.O. du 28 août 1998)

**NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé**  
**(Boîte de 2)**

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 10 décembre 1998 (J.O. du 19 décembre 1998)

**NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé**  
**(Boîte de 6)**

**Laboratoire GLAXO WELLCOME**

Naratriptan

liste I

Date des AMM : 3 septembre 1997

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 MARCHÉ

## Principe actif

Naratriptan

## Indications

Traitement de la phase céphalgique de la crise migraine avec ou sans aura.

## Posologie

Le comprimé de naratriptan doit être pris aussi précocement que possible après le début d'une crise de céphalée migraineuse mais il est efficace lorsqu'il est pris à un stade ultérieur.

Le comprimé de naratriptan ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Le comprimé de naratriptan doit être avalé entier avec de l'eau.

### Adulte (de 18 à 65 ans) :

La dose recommandée de naratriptan est de **un** comprimé à 2,5 mg.

Si les symptômes de la migraine réapparaissent après une amélioration initiale, un deuxième comprimé peut être pris, à condition de respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre les deux doses.

La dose totale ne doit pas dépasser 2 comprimés à 2,5 mg par 24 heures.

Si un patient n'est pas soulagé après la dose de naratriptan, une seconde dose ne doit pas être prise lors de la même crise car aucun avantage n'a été démontré. Le naratriptan pourra être utilisé pour les crises de migraine suivantes.

### Adolescent (de 12 à 17 ans) :

Dans un essai clinique réalisé chez l'adolescent, une réponse très importante au placebo a été observée. L'efficacité du naratriptan dans cette population n'a pas été démontrée et son utilisation ne peut pas être recommandée.

### Enfant (de moins de 12 ans) :

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation du naratriptan chez les enfants de moins de 12 ans. De ce fait, son utilisation dans cette classe d'âge n'est pas recommandée.

Patient âgé (de plus de 65 ans) :

La sécurité et l'efficacité du naratriptan chez les personnes de plus de 65 ans n'ont pas été évaluées. Par conséquent, son utilisation chez cette catégorie de patients ne peut pas être recommandée.

Insuffisant rénal :

La dose maximale journalière chez les patients ayant une insuffisance rénale légère ou modérée est de un comprimé à 2,5 mg. L'utilisation du naratriptan est contre-indiquée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Insuffisant hépatique :

La dose maximale journalière chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère ou modérée est de un comprimé à 2,5 mg. L'utilisation du naratriptan est contre-indiquée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

<p style="text-align: center;"><b>II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b></p>
---

Avis de la Commission du 17 décembre 1997 :

Compte-tenu de la cinétique de l'effet antalgique NARAMIG ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à IMIGRANE 100 mg.

Compte-tenu du faible taux de récurrence rencontré avec le naratriptan vraisemblablement du à ses propriétés pharmacocinétiques, son utilisation peut être intéressante chez certains patients ayant un taux de récurrence élevé.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

<p style="text-align: center;"><b>III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION</b></p>
---

**Classement dans la classification ATC (2000)**

N	:	Système nerveux central
02	:	Analgésiques
C	:	Antimigraineux
C	:	Agonistes sélectifs des récepteurs 5 HT1
02	:	Naratriptan

## Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C12	:	Migraine
P1	:	Médicaments de la crise de migraine
P1-3	:	Agonistes sérotoninergiques

## Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :  
les agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1 :

*Sumatriptan* : IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé (B/2 et B/6)  
*Zolmitriptan* : ZOMIG 2,5 mg (B/2 et B/6), comprimé  
ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible (B/2, B/6 et B/12)

Médicaments à même visée thérapeutique : les médicaments de la crise de migraine

- les associations antalgiques anti-émétiques :

*Lysine acétylsalicylate + métoclopramide* : MIGPRIV, sachet  
*Carbasalate de calcium + métoclopramide* : CEPHALGAN, sachet

- les alcaloïdes de l'ergot de seigle :

*Ergotamine tartrate + caféine* : GYNERGENE CAFEINE, comprimé (B/20)  
*Ergotamine tartrate + caféine + cyclizine* : MIGWELL, comprimé (B/10)

## Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- les premiers en nombre de journées de traitement :  
ZOMIG 2,5 mg (B/2 et B/6), comprimé
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :  
IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé (B/2 et B/6)
- les derniers inscrits :  
ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible (B/2, B/6 et B/12)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)  
Journal Officiel

## **IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **Conditions réelles d'utilisation**

Selon le Panel IMS-DOREMA, automne 2000, NARAMIG est prescrit à 94% dans le traitement de la migraine.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des :

- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 26,1 %
- bêta-bloquants seuls : 11,2 %
- analgésiques anti-migraineux : 10,6 %
- antidépresseurs : 7,3 %

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

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités constituent un traitement de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

### **Stratégie thérapeutique recommandée**

Le recours au naratriptan se fera après échec des AINS et des antalgiques.

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %