



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 décembre 2001 (JO du 7 décembre 2001).

NARAMIG 2,5 mg comprimé pelliculé

Boîte de 6 (CIP : 343 942-3)

Boîte de 12 (CIP : 346 422-0)

Laboratoires GlaxoSmithKline

Naratriptan
Liste I

Date de l'A.M.M. : 3 septembre 1997

Date des rectificatifs d'AMM : 2 mars 2004 (section 4.8 « effets indésirables »), 1^{er} avril 2005 (section 4.4 « mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi »), 6 janvier 2006 (section 4.4 et section 4.8).

Motif de la demande : Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication Thérapeutique : Traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine, avec ou sans aura.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données^{1,2,3} fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science⁴ sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Ashroft DM et al. Naratriptan for the treatment of acute migraine : meta-analysis of randomized controlled trials. Pharmacoeconomics and drug safety 2004 ; 13 : 73-82

² Massiou H et al. Efficacy of oral naratriptan in the treatment of menstrually related migraine. European Journal of Neurology 2005; 12 : 774-781

³ Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspects cliniques et économiques. Recommandations de ANAES octobre 2002.

⁴ Ferrari MD, Goadsby PJ, Roon KI, Lipton RB. Triptans (serotonin, 5-HT_{1B/1D} agonists) in migraine: detailed results and methods of a meta-analysis of 53 trials. Cephalalgia 2002, 22 : 633-58.