

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 juin 2006 (JO du 3 août 2007)

ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 6 (CIP: 344 539-8)

Boîte de 12 (CIP: 354 430-9)

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible

Boîte de 6 (CIP: 353 364-2)

Boîte de 12 (CIP: 353 366-5)

Laboratoires AstraZeneca

Zolmitriptan

Code ATC : N02CC03 (agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1)

Liste I

Date des AMM (procédure nationale):

ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé : 28 août 1997.

ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible : 25 janvier 2000.

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

Indication thérapeutique :

« Traitement de la phase céphalalgique de la crise de migraine ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), ZOMIG a fait l'objet de 135 000 prescriptions et ZOMIGORO de 317 000 prescriptions. Ils sont prescrits très majoritairement dans le cadre des migraines (88% pour ZOMIG et 95% pour ZOMIGORO). La prescription est de 1 comprimé par jour dans 83% des cas pour ZOMIG et de 86% des cas pour ZOMIGORO; elles sont conformes au RCP.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis du 18 octobre 2006

Efficacité

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte celles pertinentes, en rapport avec l'indication et réalisées aux posologies recommandées :

- une étude¹ réalisée chez 336 femmes avec des migraines cataméniales a montré que le zolmitriptan a été plus efficace que le placebo pour le soulagement de la douleur migraineuse (cf. Propriétés pharmacodynamiques du RCP).
- une étude² versus almotriptan réalisée chez 1 298 patients atteints de crises de migraine n'a pas mis en évidence de différence d'efficacité entre les deux groupes de traitement.

Une étude mentionnée dans le RCP (modification d'AMM du 25 juillet 2006) et non fournie par le laboratoire fait état de l'absence de démonstration d'efficacité du zolmitriptan versus placebo chez des adolescents de 12 à 17 ans. L'utilisation du zolmitriptan n'est donc pas recommandée chez ces sujets.

Tolérance :

Le laboratoire a fourni le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR). Il couvre la période du 7 mars 2004 au 6 mars 2009. Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

Les données acquises de la science sur la migraine et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis de la Commission de la Transparence du 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les crises de migraine peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités sont des traitements à visée symptomatique.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il s'agit de médicaments de deuxième intention après échec des AINS ou des antalgiques.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important**.

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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Tuchman M, Hee A, Emeribe U, Silberstein S, Efficacy and tolerability of zolmitriptan oral tablet in the acute treatment of menstrual migraine, CNS Drug 2006;20(12):1019-1026

² Goadsby PJ, Massiou H, Pascual J, Diener HC, Dahlöf CGH, Mateos V et al, Almotriptan and zolmitriptan in the acute treatment of migraine, Acta Neur Scand 2007 ; 115 :34-40