



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 novembre 2011

PIRACETAM MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 60 (CIP : 359 512-3)

Boîte de 90 (CIP : 359 514-6)

PIRACETAM MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 45 (CIP : 359 516-9)

PIRACETAM MYLAN 20 %, solution buvable

Flacon de 125 ml (CIP : 360 254-4)

Laboratoire MYLAN SAS

Motif de
demande/d'examen

Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 26 mai 2011 par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale
Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction Générale de la Santé et la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-7 et R163-19/6° du code de la sécurité sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR insuffisant lors de leur dernière évaluation ainsi que sur l'opportunité de leur radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« Chez l'adulte

- traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ;
- amélioration symptomatique des vertiges,
- myoclonies d'origine corticale (solution buvable seulement).

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans)

- traitement d'appoint de la dyslexie. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Analyse des données disponibles

04.1 Nouvelles données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

04.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

Le profil de tolérance de ces spécialités n'est pas modifié.

05 Réévaluation du Service Médical Rendu

Dans la mesure où les spécialités PIRACETAM MYLAN sont des génériques de NOOTROPYL, les conclusions de la Commission de la transparence dans son avis du 2 novembre 2011 s'appliquent.

En conséquence, le service médical rendu par PIRACETAM MYLAN 400 mg et 800 mg est insuffisant dans les indications de l'AMM.

Le service médical rendu par PIRACETAM MYLAN 20 % est insuffisant dans les indications de l'AMM sauf dans l'indication « myoclonies d'origine corticale » pour laquelle le service médical rendu est faible.

06 Recommandations de la Commission

PIRACETAM MYLAN 400 mg et 800 mg, comprimé pelliculé

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM.

PIRACETAM MYLAN 20 %, solution buvable

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM excepté dans l'indication « myoclonies d'origine corticale »

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés aux collectivités dans les indications de l'AMM excepté dans l'indication « myoclonies d'origine corticale ».

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>