



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 novembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 mars 2006 (JO du 18 décembre 2007)

EQUANIL 250 mg, comprimé enrobé
B/20 (CIP : 386 093.8)

EQUANIL 400 mg, comprimé enrobé sécable
B/10 (CIP : 386 094.4)

EQUANIL, solution injectable IM à 400 mg/5ml
Ampoule de 5 ml, boîte de 10 (CIP : 303 689.5)

Laboratoires SANOFI-AVENTIS FRANCE

Méprobamate
Code ATC : N05BC01
Liste I
Durée de prescription limitée à 12 semaines

Dates des AMM :

EQUANIL comprimés : validation de l'AMM : 1987 ; 28 mai 2008 pour ces conditionnements
EQUANIL injectable : validation de l'AMM : 23 octobre 1986

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

Indications thérapeutiques :

EQUANIL comprimés :

« Aide au sevrage chez le sujet alcoolodépendant lorsque le rapport bénéfice/risque des benzodiazépines ne paraît pas favorable »

EQUANIL solution injectable :

« En deuxième intention, dans les états aigus d'anxiété ou d'agitation ».

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2010), EQUANIL a fait l'objet de 503 000 prescriptions (186 000 prescriptions pour EQUANIL 250 mg comprimé, 316 000 pour EQUANIL 400 mg comprimé et 1 000 pour EQUANIL injectable). La posologie moyenne observée, 2 comprimé/jour, est conforme au R.C.P.

EQUANIL 250 mg comprimé a été majoritairement prescrit dans les troubles anxieux* (27,6%), la maladie d'Alzheimer (hors AMM, 18%), le traitement de comportements liés à la prise d'alcool (16%).

EQUANIL 400 mg comprimé a été majoritairement prescrit dans les troubles anxieux* (32%), les épisodes dépressifs (hors AMM, 10%) et le traitement de comportements liés à la prise d'alcool (7%).

**Note : les indications de ces spécialités ont été modifiées en 2008 en raison d'une réévaluation du rapport bénéfice risque ; l'indication des comprimés dans les troubles anxieux a alors été supprimée.*

Le faible nombre de prescription en ville d'EQUANIL solution injectable ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹ cliniques. Seules ont été prises en compte celles en rapport avec les indications de l'AMM. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.²³⁴).

Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

1. Aide au sevrage chez le sujet alcoolodépendant lorsque le rapport bénéfice/risque des benzodiazépines ne paraît pas favorable

L'alcoolodépendance se caractérise par une évolution vers le *delirium tremens* en cas de sevrage brutal.

Les spécialités EQUANIL comprimés entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/tolérance de ces spécialités est modeste.

Leur place est limitée dans la stratégie thérapeutique pour ces spécialités.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu pour ces spécialités dans cette indication reste faible.

2. En deuxième intention, dans les états aigus d'anxiété ou d'agitation

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

EQUANIL, solution injectable entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité de cette spécialité est modeste.

La place est limitée dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu pour cette spécialité dans cette indication reste faible.

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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 15 %

Direction de l'Evaluation Médicale Economique et de Santé Publique

¹ PSUR 01 novembre 2002 au 30 avril 2006.

² ANAES 2001 Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après un sevrage

³ Affections psychiatriques de longue durée-Troubles anxieux graves. Guide ALD n°23 HAS juin 2007

⁴ LAHMEK P et AUBIN HJ. Alcoolodépendance : épidémiologie, prévention. *Encycl Med Chir* : 7-0990, 2003, 9p.