

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite

par arrêté du 25 juin 1998 - (J.O. du 04 juillet 1998)

TANGANIL 500 mg, comprimé sécable
Boite de 30

Laboratoire : PIERRE FABRE MEDICAMENT

Acétylleucine

Date de l'AMM : 30 septembre 1992

Motif de la demande :

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 MARCHE

Principe actif :

Acétylleucine

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique de la crise vertigineuse

Posologie :

Chez l'adulte :

1,5 à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés en 2 prises matin et soir.

La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique (entre 10 jours et 5 à 6 semaines) ; au début du traitement ou en cas d'insuccès, la posologie peut être augmentée sans inconvénient jusqu'à 3 g même 4 g par jour.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 24 février 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000) :

N	:	Système nerveux
07	:	Autres médicaments du système nerveux
C	:	Antivertigineux
A	:	Antivertigineux
04	:	Acétylleucine

Classement dans la nomenclature ACP :

N	:	Système nerveux central
C18	:	Vertiges
P1	:	Médicaments à visée antivertigineuse (dont vasodilatateurs)

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Groupe générique : bétahistidine 8 mg

Spécialité de référence : SERC 8 mg

Spécialité générique : BETAHISTINE BAYER 8 mg
BETAHISTINE BIOGARAN 8 mg
BETAHISTINE BIPHAR 8 mg (non commercialisé)
BETAHISTINE EG 8 mg (non commercialisé)
BETAHISTINE GGAM 8 mg (non commercialisé)
BETAHISTINE GNR 8 mg (non commercialisé)
BETAHISTINE MERCK 8 mg
BETAHISTINE RATIOPHARM 8 mg
BETAHISTINE RPG 8 mg (non commercialisé)
EVOLIS 8 mg (non commercialisé)
LECTIL 8 mg
VERTIGIREX 8 mg

Spécialités ayant le même principe actif, la même voie d'administration

EXTOVYL 12 mg (non commercialisé)

LECTIL 16 mg (non commercialisé)

BETAHISTINE ALPHARMA (non commercialisé)

Groupe générique : trimétazidine 20 mg

Spécialité de référence : VASTAREL 20 mg

Spécialité générique : CARDIAZIDINE 20 mg
OXIGYREX 20 mg (non commercialisé)
RIMETAZE 20 mg (non commercialisé)
TRIMETAZIDINE BAYER 20 mg
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg (non commercialisé)
TRIMETAZIDINE EG 20 mg
TRIMETAZIDINE G GAM 20 mg (non commercialisé)
TRIMETAZIDINE GNR 20 mg
TRIMETAZIDINE MERCK 20 mg
TRIMETAZIDINE MSD 20 mg (non commercialisé)
TRIMETAZIDINE RATIOPHARM 20 mg
TRIMETAZIDINE RPG 20 mg

Spécialités ayant le même principe actif, même dosage et la même voie d'administration

TRIMETAZIDINE CARDEL 20 mg

Groupe générique : trimétazidine 20 mg/ml

Spécialité de référence : VASTAREL 20 mg/ml

Spécialité générique : CENTROPHENE 20 mg/ml
OXIGYREX 20 mg/ml (non commercialisé)
RIMETAZE 20 mg/ml (non commercialisé)
TRIMETAZIDINE BAYER 20 mg/ml
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg/ml (non commercialisé)
TRIMETAZIDINE EG 20 mg/ml
TRIMETAZIDINE G GAM 20 mg/ml (non commercialisé)
TRIMETAZIDINE MERCK 20 mg/ml

TRIMETAZIDINE MSD 20 mg/ml (non commercialisé)
TRIMETAZIDINE RATIOPHARM 20 mg/ml
TRIMETAZIDINE RPG 20 mg/ml

Médicaments à même visée thérapeutique

Autres antivertigineux.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
VASTAREL 20 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
BETAHISTINE BIOGARAN 8 mg
- le dernier inscrit :
BETAHISTINE RPG 8 mg (non commercialisé)

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 DOREMA E.P.P.M. (été 2000) la répartition des prescriptions de TANGANIL 500 mg est la suivante :

- étourdissement - éblouissement : 64,3%
- maladie de l'oreille interne : 20,8%

La posologie moyenne est de 3,2 comprimés par jour.

La durée moyenne du traitement est de 25,9 jours.

Réévaluation du service médical rendu

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

L'affection concernée par cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 35%