



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 04/07/2001 (JO du 25/11/2001)

TANGANIL 500 mg, comprimé
1 tube de 30 comprimés (CIP : 316 088-5)

TANGANIL 500 mg, comprimé
Boîte de 30 comprimés (CIP : 338 457-3)

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule
5 ampoules de 5 ml (CIP : 327 225-9)

Laboratoires Pierre FABRE MEDICAMENT

acetylleucine

Date de l'A.M.M. : 30/09/1992

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acétylleucine

1.2. Indication

Traitement symptomatique de la crise vertigineuse.

1.3. Posologie

TANGANIL 500 mg comprimé :

Chez l'adulte

La posologie de TANGANIL 500 mg est de 1,5 à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés en 2 prises, matin et soir.

La durée du traitement, variable selon l'évolution clinique, est comprise 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 et même 4 g par jour.

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable :

Chez l'adulte

2 ampoules par jour (jusqu'à 4 si nécessaire) par voie intraveineuse directe.

La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 24 février 1998 (TANGANIL 500 mg comprimé)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de TANGANIL, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge. Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

Avis du 14 février 2001- Réévaluation du SMR

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : modéré

Avis de la commission du 30 mai 2001 (TANGANIL 500 mg comprimé)

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

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.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2006)

N : Système nerveux
N07 : Autres médicaments du système nerveux
N07C : Antivertigineux
N07CA : Médicaments antivertigineux
N07CA04 : acétylleucine

3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres spécialités indiquées dans le traitement symptomatique des vertiges :

- Bétahistine : SERC – BETASERC – EXTOVYL
- Méclozine : AGYRAX
- Trimétazidine : VASTAREL et génériques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire a versé au dossier les études suivantes :

- 5 études réalisées chez l'animal : ces études ne seront pas détaillées dans le présent avis.
- 2 études cliniques versus placebo : il s'agit des études qui ont permis l'obtention de l'AMM le 30 septembre 1992. Ces études, déjà analysées par la Commission de la Transparence, ne seront pas détaillées dans le présent avis.

Actuellement, le RCP de ces spécialités ne contient pas de paragraphe relatif aux effets indésirable. Ce paragraphe est en cours de rédaction.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Le vertige est une sensation désagréable de mouvement des objets environnants par rapport à soi-même ou de soi-même par rapport aux objets.

Les vertiges n'entraînent, en règle générale, ni complications graves, ni handicap, mais peuvent par leur caractère persistant entraîner une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Tanganil 500 mg comprimé est faible.

Le rapport efficacité/effets indésirables de Tanganil 500 mg/5 ml solution injectable est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré.

5.2. Place dans la stratégie thérapeutique¹

Le traitement des vertiges est avant tout médical, le traitement chirurgical étant un traitement de seconde intention.

Les médicaments antivertigineux ont une action symptomatique.

- Dans les épisodes aigus, le traitement médicamenteux repose sur l'acétyl-leucine par voie intraveineuse.

- Dans les vertiges itératifs, en 1ère intention, le traitement médicamenteux repose sur les médicaments antivertigineux à base d'acétyl-leucine, de bétahistine et de méclozine.

La flunarizine, du fait de ses effets indésirables, est un traitement de recours (hors AMM).

La kinésithérapie avec exercices vestibulaires permet la prise en charge de certains vertiges. La rééducation vestibulaire est indiquée précocement en cas de syndrome vestibulaire déficitaire aigu unilatéral. En dehors de ces cas et au-delà de 2 mois, en fonction de l'évolution et de l'efficacité du traitement médical, une rééducation vestibulaire peut être un adjuvant utile au traitement médical.

5.3. Recommandations de la commission de la transparence

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

5.3.1. Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

5.3.2. Taux de remboursement : 35%

¹ Vertiges chez l'adulte : stratégies diagnostiques, place de la rééducation vestibulaire. ANAES 1997