

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RECU le

Rép:-----

### AVIS

23 mai 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 25 septembre 2002 (JO du 27/11/02).

#### IMOVANE 7,5 mg comprimé pelliculé sécable

Boîte de 5 comprimés (CIP : 328 498-9)

Boîte de 14 comprimés (CIP : 347 485-6)

#### Laboratoires AVENTIS

Zopiclone

N05CF01

Liste I

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 4 semaines.

Date de l'AMM : 10/12/1984

Date des rectificatifs d' AMM : 8 juillet 2004 (révisions de l'information des benzodiazépines et apparentés)

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

#### Renouvellement conjoint :

#### IMOVANE 3,75 mg comprimé pelliculé

Boîte de 5 comprimés (CIP : 360 524-1)

Boîte de 14 comprimés (CIP : 360 525-8)

Date de l'AMM : 19/11/2002

#### Indications Thérapeutiques :

Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- insomnie occasionnelle,
- insomnie transitoire.

Posologie : cf. R.C.P.

#### Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel février 2007), la spécialité IMOVANE a fait l'objet de 1 994 000 prescriptions.

IMOVANE 7,5 mg a principalement été prescrit dans les troubles de l'endormissement (41,9 %), les épisodes dépressifs (16,7 %), les troubles du sommeil (10 %).

IMOVANE 3,75 mg a principalement été prescrit dans les troubles de l'endormissement (45,1 %), les épisodes dépressifs (16,5 %), les troubles du sommeil (9,5 %).  
La durée moyenne de prescription a été de 35 jours environ pour les boîtes de 14 comprimés et d'environ 20 jours pour les boîtes de 5 comprimés.  
La posologie moyenne journalière a été de 1,1 comprimés par jour quel que soit le dosage.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup> ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>8</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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 : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

#### Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

<sup>1</sup> Quera-Salva MA et al. Etude en situation réelle de l'amélioration par la zopiclone des insomnies chez les personnes travaillant en équipes de nuit. Mémoire. Revue Neurol 2002 ;158 :1102-06.

<sup>2</sup> Sivertsen et al. Cognitive behavioral therapy vs zopiclone for treatment of chronic primary insomnia in older adults. A randomized controlled trial. JAMA 2006;295 (24):2851-58 (étude dans l'insomnie chronique : hors AMM)

<sup>3</sup> Glass J. Sedative hypnotics in older people with insomnia : meta-analysis of risks and benefits. BMJ November 2005.

<sup>4</sup> Dündar et al. Comparative efficacy of newer hypnotic drugs for the short-term management of insomnia : a systematic review and meta-analysis. Hum Psychopharmacol Clin Exp, 2004 ; 19 : 305-22.

<sup>5</sup> Li Pi Shan et al. Comparison of lorazepam and zopiclone for insomnia in patients with stroke and brain injury: a randomized, crossover, double-blinded trial. Am J Phys Med Rehabil 2004;83 (6) : 421-7 (N=18)

<sup>6</sup> Paul et al. Melatonin and zopiclone as facilitators of early circadian sleep in operational air transport crews. Aviat Space Environ Med 2004 ;75 (5) :439-43. (hors AMM)

<sup>7</sup> Paul et al. Sleep inducing pharmaceuticals : a comparison of melatonin, zalcplon, zopiclone, and temazepam. Aviat Space Environ Med 2004 ;75 (6) :512-9. (hors AMM)

<sup>8</sup> Rapport sur le thème du sommeil. Ministère de la Santé et des Solidarités. Décembre 2006