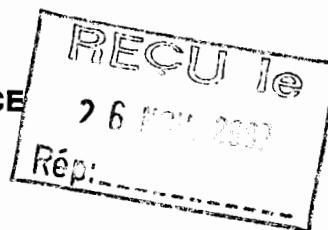


7 novembre 2007



Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

PRIMPERAN 0,1 % ADULTES, solution buvable
B/1 flacon en verre de 200 ml (CIP : 3086143)

PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes
B/1 flacon en verre de 60 ml avec pipette (CIP : 3592840)

PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable
B/40 (CIP : 3086120)

PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable
B/10 (CIP : 3231792)

PRIMPERAN 20 mg, suppositoire
B/10 (CIP : 3231800)

PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule
B/12 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 3086166)
B/3 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 3182579)

PRIMPERAN 100 mg, solution injectable
B/6 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 3279161)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Métoclopramide
Code ATC : A03FA01
Liste I

Date de l'A.M.M. : AMM initiale en 1964 (validée le 03/02/1997), dernier rectificatif d'AMM le 06/07/2007

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

Indications Thérapeutiques :

- Comprimé et suppositoire 10 mg :
Adultes : Traitement symptomatique des nausées et vomissements, y compris les nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprololiques.

Enfants de plus de 20 kg : Nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques.

- Suppositoire 20 mg :
Traitement symptomatique des nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg.
- Solution buvable 0,1 %, ADULTES :
Traitement symptomatique des nausées et vomissements à l'exception de ceux induits par les antimitotiques chez l'adulte.
- Solution buvable 2,6 mg/ml, ENFANTS et NOURRISSONS.:
Traitement symptomatique des nausées et vomissements non induits par les antimitotiques.
- Solution injectable 10 mg/2 ml :
 - Traitement symptomatique des nausées et vomissements chez l'adulte,
 - Prévention et traitement des nausées et vomissements induits par les antimitotiques chez l'adulte et l'enfant.
- Solution injectable 100 mg :
Prévention et traitement des nausées et vomissements induits par les antimitotiques chez l'adulte.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2006), il a été observé 677 000 prescriptions de PRIMPERAN toutes formes confondues. PRIMPERAN a été majoritairement prescrit dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements dans près de 70% des cas. En l'absence de codage spécifique pour les nausées et vomissements chimio-induits, il n'est pas possible de connaître la répartition exacte des prescriptions selon les indications « nausées et vomissements » et « nausées et vomissements induits par la chimiothérapie ».

Les spécialités PRIMPERAN ont été prescrites majoritairement par des médecins généralistes (87.6%) et par des pédiatres (4.2%).

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les données fournies par le laboratoire et les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Le service médical rendu par les spécialités orales et rectales PRIMPERAN 0,1 % ADULTES solution buvable, PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS solution buvable, PRIMPERAN 10 mg comprimé et suppositoire, reste modéré et est modéré pour la spécialité PRIMPERAN 20 mg suppositoire dans leurs indications respectives.

Le service médical rendu par la spécialité PRIMPERAN 10 mg/2 ml solution injectable, est important dans l'indication « traitement symptomatique des nausées et vomissements » et reste important dans l'indication « prévention et dans le traitement des nausées et vomissements induits par les antimitotiques chez l'adulte et l'enfant ».

Le service médical rendu par la spécialité PRIMPERAN 100 mg solution injectable reste important dans l'indication « prévention et dans le traitement des nausées et vomissements induits par les antimitotiques chez l'adulte ».

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 : 35 % pour les formes orales et rectales, 65 % pour les formes injectables.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé