



SERVICE-
Pharmaceutique

Résumé des caractéristiques du
produit et Notice

Consulter





HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable
Boîte de 50 comprimés (317 161-8)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

baclofène

Liste I

Date de l'AMM : 16/12/1997

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

baclofène

1.2. Indications

- Contractures spastiques de la sclérose en plaque
- Contractures spastiques des affections médullaires (d'étiologie infectieuse, dégénérative, traumatique, néoplasique)
- Contractures spastiques d'origine cérébrale

1.3. Posologie

Adaptée individuellement, la posologie est lentement progressive.

Chez l'adulte : débiter par 5 mg (1/2 comprimé) 3 fois par jour, et augmenter tous les 3 jours, de 5 mg 3 fois par jour jusqu'à obtention de la dose quotidienne qui se situe entre 30 et 75 mg/jour en trois prises.

En milieu hospitalier, des posologies journalières de 100 mg à 120 mg peuvent être atteintes.

Au cours des rééducations des spasticités neurologiques, une posologie journalière de 30 à 40 mg est souvent suffisante.

Chez l'enfant à partir de 6 ans : le traitement est initié avec de très faibles doses de l'ordre de 0,3 mg/kg/jour. Le dosage quotidien doit être augmenté avec précaution, par périodes de une à deux semaines jusqu'à la posologie optimale pour l'enfant.

A titre indicatif, le dosage quotidien usuel d'entretien varie entre 0,75 et 2 mg/kg de poids corporel en trois prises.

Sujet âgé : afin de diminuer la fréquence d'apparition des effets indésirables, l'administration d'une dose initiale plus faible et son augmentation progressive sous surveillance sont recommandées.

Il en est de même pour les sujets souffrant de spasticité d'origine cérébrale.

Sujet insuffisant rénal, ou hémodialysé : choisir une posologie quotidienne initiale d'environ 5mg/jour.

L'arrêt du traitement se fera progressivement.

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

Avis de la Commission du 14 février 2001-Réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M : MUSCLE ET SQUELETTE
M03 : MYORELAXANTS
M03B : MYORELAXANTS A ACTION CENTRALE
M03BX : AUTRES MEDICAMENTS A ACTION CENTRALE
M03BX01 : Baclofène

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les spécialités à base de dantrolène : DANTRIUM 25mg et 100mg gélule et les génériques du LIORESAL.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments antispastiques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Deux revues de la littérature^{1,2} fournies, ont évalué l'efficacité et la tolérance du baclofène versus placebo ou versus tizanidine. Cependant, ces études n'apportent pas de résultats concluants, selon les auteurs, dû à la difficulté d'évaluation de la spasticité.

De plus, l'efficacité des antispastiques apparaît mal établie selon une revue de littérature³ qui a analysé les essais randomisés dans cette affection.

Les données de pharmacovigilance, recueillies pendant la période allant du 01 janvier 2000 au 31 décembre 2004 en France, ne montrent pas de modifications significatives du profil de tolérance par rapport à celui décrit dans le RCP.

¹ Shakespeare DT, Boggild M, Young C. Anti-spasticity agents for multiple sclerosis. The Cochrane database of systematic reviews 2005.

² Chou R, Peterson K, Helfand M. Comparative efficacy and safety of skeletal muscle relaxants for spasticity and musculoskeletal conditions: a systematic review. J. Pain. Symptom. Manage. 2004 ; 28 : 140-175

³ Montané E, Vallano A, Laporte JR. Oral antispastic drugs in non progressive neurologic diseases. A systemic review. Neurology 2004 ; 63 : 1357-1363.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) : cette spécialité est prescrite dans 21% des cas dans le traitement de la « sclérose en plaques », 10.5% des cas dans le traitement de « paraplégie et tétraplégie » et dans 10.3% des cas dans le cadre de traitement de « séquelles de maladies cérébrovasculaires ».

Cette spécialité est prescrite dans le cadre d'un traitement au long cours.

Cette spécialité est co-prescrite avec :

- des antalgiques dans 35.1% des cas
- des antiépileptiques dans 28.2% des cas
- des tranquillisants dans 22.1% des cas

6 SERVICE MEDICAL RENDU ET RECOMMANDATIONS

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

La spasticité apparaît à la suite d'une lésion du système nerveux central. C'est un symptôme présent à des degrés divers chez 90% des patients atteints de sclérose en plaques¹.

En cas de spasticité, le tonus musculaire est augmenté en permanence. En cas de spasticité spinale, sont observées des contractions incontrôlées, répétitives, involontaires et souvent douloureuses des muscles squelettiques.

La spasticité peut se limiter à quelques muscles ou à quelques groupes musculaires, mais elle peut également toucher l'ensemble du corps. Si elle n'est pas suffisamment traitée et/ou si elle est traitée tardivement, la spasticité peut entraîner un raccourcissement musculaire, une déformation des articulations, des douleurs, des escarres.

La spasticité est un symptôme particulièrement fréquent en cas d'hémiplégie, paraplégie ou de sclérose en plaques.

La spasticité se caractérise donc par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le baclofène est un antispastique de la classe des GABAergiques. Il existe 2 formes d'administration la voie orale et la voie intrathécale (à usage hospitalier uniquement).

Le baclofène par voie orale, est utilisé en première intention.

Ses effets indésirables sont souvent transitoires, peuvent être atténués ou supprimés par une adaptation de la posologie mais peuvent être plus sévères chez les personnes âgées, ou ayant des antécédents psychiatriques, ou des troubles vasculaires cérébraux.

Les effets sont neurologiques (sommolence, confusion, dépression...), digestifs (nausées, vomissements, constipation...), cardiovasculaires (hypotension, bradycardie), uro-génitaux (aggravation d'une dysurie préexistante), ou cutanés.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses notamment² :

- La prise en charge kinésithérapique
- Le traitement par voie orale par d'autres classes thérapeutiques : benzodiazépines (diazépam), dantrolène, tizanidine (ATU),
- Le traitement par le baclofène intrathécal (en cas de spasticité permanente et rebelle) .
- L'injection intramusculaire de toxine botulique (spasticité du membre supérieur consécutive à un accident vasculaire cérébral).
- Les interventions chirurgicales fonctionnelles (neurotomies et radicotomies)

Le baclofène *per os* ne peut être considéré comme comparable au baclofène intrathécal dans la mesure où il peut être prescrit comme traitement de contractures spastiques d'origine diverse.

Le baclofène intrathécal est indiqué dans le traitement symptomatique de la spasticité chronique sévère d'origine médullaire ou secondaire à une infirmité motrice d'origine cérébrale de l'enfant ou de l'adulte.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans chacune des indications.

6.2. 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 posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%