



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 janvier 2007

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 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

NUCTALON 2 mg, comprimé sécable
B/20 (CIP : 321 790-6)

Laboratoires TAKEDA

Estazolam

Liste I

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

Date de l'A.M.M. : 19/12/1977

Date des rectificatifs d'AMM : 05/01/2006

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

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 d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2006), la spécialité NUCTALON a fait l'objet de 182 000 prescriptions. Elle a été principalement prescrite dans les troubles du sommeil (47,1 %), les états dépressifs (22,3 %) et les autres troubles anxieux (7,7 %).

La posologie moyenne observée a été de 1 comprimé/jour (99,1 % des prescriptions) et la durée moyenne de prescription a été de 30 jours dans 63,5 % des cas.

Réévaluation du Service Médical Rendu¹ :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

¹ Rapport sur le thème du sommeil. Ministère de la santé et des Solidarités. Décembre 2006.

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.

Conditionnement : La prescription étant limitée à 4 semaines, la Commission de la Transparence souhaiterait la commercialisation de cette spécialité en boîtes de 7 et de 14 comprimés.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Direction des Etudes et de
l'Information Pharmaco-Economiques

Service médical rendu par la spécialité

Avis de la Commission

21 juillet 1999

NUCTALON, comprimé sécable
Boîte de 20

estazolam

Laboratoire TAKEDA

Indication(s) :

- insomnie occasionnelle
- insomnie transitoire
- insomnie chronique (cf mises en garde et précautions d'emploi)

INDICATION :

Insomnie occasionnelle,

Insomnie transitoire,

Insomnie chronique (cf mises en garde et précautions d'emploi).

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

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

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament de recours

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Intérêt en termes de santé publique :

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût.

Conclusion de la Commission de la Transparence

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Direction des Etudes Médico-Economiques
et de l'Information Scientifique

Service médical rendu par la spécialité

Avis de la Commission

19 novembre 1999

NUCTALON, comprimé sécable
Boîte de 20

estazolam

Laboratoire TAKEDA

Indication(s) :

- insomnie occasionnelle
- insomnie transitoire
- insomnie chronique (cf mises en garde et précautions d'emploi)

INDICATION :

Insomnie occasionnelle,

Insomnie transitoire,

Insomnie chronique (cf mises en garde et précautions d'emploi).

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

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

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament de recours

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Intérêt en termes de santé publique :

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût.

Conclusion de la Commission de la Transparence

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré