



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**

*Dossier suivi par C Deguines/N Dumarcet*

**Monsieur le Professeur Yves Dauvilliers**

Centre de Référence Narcolepsie et Hypersomnie  
Idiopathique  
CHU Hôpital Gui de Chauliac  
80 Avenue Augustin Fliche,  
34295 MONTPELLIER Cedex 5

Saint-Denis, le **28 FEV. 2011**

Objet : utilisation hors-AMM du modafinil dans l'hypersomnie idiopathique

Monsieur le Professeur,

Suite à l'entretien téléphonique du 10 février 2011 que vous avez eu avec les Docteurs Deguines et Dumarcet, je me permets de vous apporter quelques éléments relatifs à l'utilisation hors-AMM du modafinil dans l'hypersomnie idiopathique.

### **1. S'agissant du traitement de l'hypersomnie idiopathique par modafinil**

En 2010, l'Agence Européenne du Médicament a réévalué le rapport bénéfice/risque du modafinil dans l'indication « hypersomnie idiopathique ». Suite à un avis défavorable, cette indication a été retirée du RCP. Il est à noter qu'en l'absence de toute nouvelle donnée, cette évaluation est valable et contraignante quel que soit le statut réglementaire du dossier : AMM ou « article 56 de la LFSS<sup>1</sup> ».

Pour votre information voici les conclusions scientifiques européennes disponibles sur le site de la Commission Européenne concernant cette indication :

#### Hypersomnie idiopathique

*Les données présentées à l'appui de cette indication concernent six patients au total, dont au moins deux présentaient en fait une somnolence excessive due à une apnée du sommeil. Même s'il est estimé que la prévalence de l'hypersomnie idiopathique (HI) est très faible (entre 1/10 000 et 1/25 000 pour l'HI avec une durée de sommeil prolongée et entre 1/11 000 et 1/100 000 pour l'HI sans durée de sommeil prolongée) et que les difficultés à mener des études à grande échelle sont reconnues, aucune conclusion ne peut être tirée pour étayer l'efficacité du produit avec un ensemble de données aussi limité.*

Ainsi apparaît la nécessité d'obtenir des données cliniques permettant de mieux évaluer l'effet du modafinil dans cette situation. Dans cette perspective, l'Afssaps se propose d'organiser, si vous le souhaitez, une réunion mettant en présence le laboratoire et le centre de référence, afin de formaliser les modalités d'une étude clinique.

<sup>1</sup> LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale