



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 Septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 08/02/2008).

FLOXYFRAL 50 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 327 291-1)

FLOXYFRAL 100 mg, comprimé pelliculé

B/15 (CIP : 331 983-1)

Laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS

fluvoxamine

Code ATC : N06AB08 (INHIBITEURS SELECTIFS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE)

Liste I

Date de l'AMM (Procédure de reconnaissance mutuelle)

FLOXYFRAL 50 mg, comprimé pelliculé : 02/05/1984

FLOXYFRAL 100 mg, comprimé pelliculé : 13/06/1989

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

Indications thérapeutiques :

- « - Episode dépressif majeur (c'est à dire caractérisé)
- Troubles obsessionnels compulsifs (TOC)»

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 05/2011), ces spécialités ont fait l'objet de 44 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Une revue Cochrane¹ récente a comparé en termes d'efficacité et de tolérance la fluvoxamine aux autres antidépresseurs dans le traitement de l'épisode dépressif majeur. Cette méta-analyse incluant 54 essais cliniques randomisés contrôlés n'a pas permis de différencier l'efficacité de la fluvoxamine de celle des autres antidépresseurs ; les prescriptions doivent tenir compte des différents profils d'effets indésirables de ces traitements.

¹ Omori IM et al. Fluvoxamine versus other anti-depressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev.2010 ;17(3):CD006114

Les données de tolérance fournies par le laboratoire (PSUR) couvrent la période de Juillet 2006 à Juillet 2010 et n'ont permis d'identifier aucun signal.

Les données acquises de la science^{2,3,4,5} sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (13 décembre 2006).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'épisode dépressif majeur se caractérise par une humeur dépressive ou une perte d'intérêt ou de plaisir pour presque toutes les activités. Le trouble obsessionnel compulsif est caractérisé par des obsessions ou des compulsions récurrentes qui sont suffisamment sévères pour entraîner un sentiment de souffrance ou de déficience.

Ces spécialités sont des traitements à visée symptomatique.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important pour les troubles dépressifs majeurs et les troubles obsessionnelles compulsif chez les adultes.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est modéré pour les troubles obsessionnelles compulsifs chez les enfants et les adolescents.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste **important** dans les indications épisode dépressif majeur et troubles obsessionnels compulsif

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

² Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produit de Santé Bon usage des antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte. Recommandations. Octobre 2006

³ Haute Autorité de Santé Guide – Affection de longue durée. Affections psychiatriques de longue durée – Troubles dépressifs récurrents ou persistants de l'adulte. Février 2009

⁴ Haute Autorité de Santé Recommandations professionnelles. Prise en charge des complications évolutives d'un épisode dépressif caractérisé de l'adulte. Recommandations. Avril 2007

⁵ Haute Autorité de Santé Guide -Troubles obsessionnels compulsifs (TOC) résistants : prise en charge et place de la neurochirurgie fonctionnelle- Recommandations Mai 2005