



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

XEROQUEL LP 50 mg, comprimé à libération prolongée

B/10 (CIP : 497 395-2)

B/30 (CIP : 497 396-9)

B/100 (CIP: 578 763-1)

XEROQUEL LP 300 mg, comprimé à libération prolongée

B/30 (CIP : 497 402-9)

B/60 (CIP : 497 403-5)

B/100 (CIP : 578 766-0)

XEROQUEL LP 400 mg, comprimé à libération prolongée

B/30 (CIP : 497 404-1)

B/60 (CIP : 497 405-8)

B/100 (CIP : 578 767-7)

Laboratoire AstraZeneca

Quétiapine

Code ATC : N05AH04

Liste I

Date de l'AMM (procédure décentralisée) : 23/11/2010

Motif de la demande : réévaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale

Indications Thérapeutiques :

« XEROQUEL est indiqué dans :

- le traitement de la schizophrénie.

- le traitement des troubles bipolaires :
 - dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères dans les troubles bipolaires.
 - dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs dans les troubles bipolaires.
 - dans la prévention des récurrences chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par la quétiapine lors d'un épisode maniaque ou dépressif.

- le traitement adjuvant des épisodes dépressifs majeurs chez des patients présentant un Trouble Dépressif Majeur (TDM), et ayant répondu de façon insuffisante à un antidépresseur en monothérapie (voir rubrique 5.1 du RCP). Avant de débuter le traitement, le prescripteur devra prendre en compte le profil de sécurité de XEROQUEL. »

La Commission de la transparence a réévalué les antipsychotiques de seconde génération sous forme orale dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte (cf. rapport joint en annexe).

Les données examinées ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu de XEROQUEL LP dans cette indication (avis CT du 8 juin 2011) :

Service médical rendu

La schizophrénie est caractérisée la présence d'un ensemble de signes et symptômes dits positifs (idées délirantes, hallucinations, discours désorganisé, comportement grossièrement désorganisé ou catatonique) ou négatifs (émoussement affectif, alogie, perte de volonté) associés à un net dysfonctionnement social ou des activités.

L'évolution de la schizophrénie est variable, certains patients ayant des exacerbations et des rémissions, alors que d'autres restent affectés de façon chronique. Certains patients semblent avoir une évolution relativement stable, alors que d'autres présentent une aggravation progressive associée à une incapacité sévère.

XEROQUEL LP est un traitement à visée symptomatique des épisodes aigus et à visée préventive des récives à long terme.

Le rapport efficacité/effets indésirables de XEROQUEL LP dans le traitement de la schizophrénie est important.

Intérêt de santé publique

Le fardeau de santé publique que représentent les psychoses schizophréniques, compte-tenu de leur fréquence et de leur gravité, est important.

L'amélioration de leur prise en charge constitue un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies (Loi de Santé Publique de 2004¹, GTNDO²).

Au vu des données des essais disponibles, il n'est pas attendu d'impact pour la spécialité XEROQUEL LP en termes de morbidité et de qualité de vie par rapport aux thérapeutiques existantes.

La spécialité XEROQUEL LP ne devrait donc pas être en mesure d'apporter de réponse supplémentaire au besoin de santé publique identifié.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles, il n'est pas attendu d'impact de santé publique pour la spécialité XEROQUEL LP dans cette indication.

Le service médical rendu par XEROQUEL LP dans le traitement de la schizophrénie est **important**.

Amélioration du service médical rendu

XEROQUEL LP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR de niveau V**) par rapport aux autres thérapeutiques disponibles dans cette indication.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Loi de Santé Publique 2004- 806 du 9 août 2004 : Objectif sur les affections neuropsychiatriques

² GTNDO. Groupe Technique National de Définitions des Objectifs (DGS- 2003)