



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 4 avril 2008).

LUDIOMIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable
B/50 (CIP : 314 023-3)

LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé
B/28 (CIP : 322 291-3)

Laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Maprotiline (chlorhydrate de)
Code ATC : N06AA21 (antidépresseurs)

Liste I

Date des AMM (procédure nationale) :
LUDIOMIL 25 mg : 16/08/1994
LUDIOMIL 75 mg : 14/03/1977

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

Indication thérapeutique :

Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), il a été observé 53 000 prescriptions de LUDIOMIL.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques concernant la maprotiline.

Les antidépresseurs constituent le traitement pharmacologique de référence des épisodes dépressifs caractérisés¹. En cas d'épisode dépressif d'intensité modérée à sévère en ambulatoire, sauf cas particulier, il est recommandé en première intention de prescrire un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS), un inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) ou éventuellement un antidépresseur appartenant à la classe des « autres antidépresseurs ».

La prescription d'un imipraminique (classe à laquelle appartient la maprotiline) ou d'un IMAO se fera en deuxième ou troisième intention compte-tenu de leur profil de tolérance.

Le caractère limité des données cliniques concernant la maprotiline doit être pris en considération lors du choix de ce médicament.

Depuis le précédent avis de la Commission de la transparence du 13 décembre 2006, une mise en garde concernant le risque de suicides et idées suicidaires ou aggravation clinique avec les antidépresseurs notamment chez le jeune adulte (moins de 25 ans) à été ajoutée au RCP des antidépresseurs. L'usage de la maprotiline est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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 niveau d'altération fonctionnelle associée à l'épisode dépressif majeur est variable, mais il existe une souffrance et/ou une altération sur le plan social ou professionnel, même en cas d'intensité légère. Les conséquences les plus graves d'un épisode dépressif majeur sont la tentative de suicide et le suicide.

La maprotiline (LUDIOMIL) est un traitement à visée symptomatique de l'épisode dépressif majeur. Il s'agit d'un traitement de seconde ou troisième intention.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de LUDIOMIL reste **important**.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

¹ Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte. Afssaps, octobre 2006.