



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 31/12/2006 (JO du 22/04/2008)

QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable
B/40 (CIP : 333 292-6)

QUITAXON 50 mg, comprimé pelliculé sécable
B/20 (CIP : 333 293-2)

QUITAXON 10 mg/ml, solution buvable en goutte
Flacon de 30 ml avec compte-goutte (CIP : 312 597-2)

QUITAXON 25 mg/2 ml, solution injectable en ampoule
B/10 (CIP : 312 602-6)

Laboratoire LEXPHAR

chlorhydrate de doxépine

Code ATC : N06AA12 (inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine)

Liste I

Dates des AMM (procédure nationale) :

QUITAXON 10 mg et 50 mg, comprimé pelliculé sécable : 30 avril 1990

QUITAXON 10 mg/ml, solution buvable en goutte : 18 septembre 1975

QUITAXON 25 mg/2 ml, solution injectable en ampoule : 27 juillet 1988

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

Indication thérapeutique :

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

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 17 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

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

Les antidépresseurs constituent le traitement pharmacologique de référence des épisodes dépressifs caractérisés modérés à sévères^{1,2,3,4}. En ambulatoire, sauf cas particulier, il est recommandé en première intention de prescrire un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS), un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) ou éventuellement un antidépresseur de la classe des "autres antidépresseurs", en raison de leur meilleure tolérance. La prescription d'un imipraminique ou d'un IMAO se fera en deuxième ou troisième intention. Les antidépresseurs ne sont pas recommandés en cas d'épisode dépressif caractérisé d'intensité légère ou de syndrome dépressif non caractérisé.

Des traitements psychothérapeutiques ont montré une efficacité dans les formes légères à modérées.

Depuis le précédent avis de la Commission de la transparence du 13 décembre 2006, le risque potentiel d'idées et de comportements suicidaires a été ajouté aux paragraphes 4.4 et 4.8 du RCP (19 mai 2008) et le paragraphe "Grossesse" a été actualisé (30 juillet 2007).

L'ensemble de ces données 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 du 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 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 doxépine (QUITAXON) est un traitement à visée symptomatique de l'épisode dépressif majeur.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de ces spécialités 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.

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

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

2 Anderson IM, et al. Evidence-based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: a revision of the 2000 British Association of Psychopharmacology guidelines. Journal of Psychopharmacology 2008; 22(4): 343-96

3 Treatment of Patients with Major depressive disorder. Practice Guideline, American Psychiatric Association 2010.

4 The treatment and management of depression in adults (updated edition) - National Clinical Practice Guideline 90 - National Institute for Health & Clinical Excellence, 2010.