



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

**SYNEDIL 50 mg, gélule**  
**Boîte de 30 (CIP : 324 176-7)**

**SYNEDIL 0,5 g/100 ml, solution buvable**  
**Flacon de 200 ml (CIP : 324 181-0)**

**SYNEDIL FORT 200 mg, comprimé**  
**Boîte de 12 (CIP : 325 446-8)**

**Laboratoires EREMPHARMA**

sulpiride  
Code ATC : N05AL01

Liste I

Date de l'AMM : 19 mars 1981

SYNEDIL 50 mg, gélule : rectificatifs 20/03/2002,19/05/2003,16/08/2004,24/03/2004

SYNEDIL 0,5 g/100 ml, solution buvable : rectificatifs 17/05/2001, 13/05/2002, 19/05/2003

SYNEDIL FORT 200 mg, comprimé : rectificatifs 20/03/2002,19/05/2003

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

Indications thérapeutiques :

SYNEDIL 50 mg, gélule

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.
- Troubles graves de comportement (agitation, automutilations, stéréotypies), notamment dans le cadre des syndromes autistiques chez l'enfant de plus de 6 ans .

SYNEDIL 0,5 g/100 ml, solution buvable

Chez l'adulte

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété en cas d'échec des thérapeutiques habituelles

Chez l'enfant

- Troubles graves de comportement (agitation, automutilations, stéréotypies), notamment dans le cadre des syndromes autistiques chez l'enfant

SYNEDIL FORT 200 mg, comprimé

- États psychotiques aigus.
- États psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Posologie : cf. R.C.P.

L'utilisation de la solution buvable chez l'enfant de moins de 6 ans est réservée à des situations exceptionnelles en milieu spécialisé.(RCP)

« Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d' échec des thérapeutiques habituelles » ; la posologie journalière est de 50 mg à 150 mg pendant une durée de 4 semaines maximum.

Données d'utilisation : Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 65 000 prescriptions de SYNEDIL 50 mg comprimés, 4000 prescriptions de SYNEDIL 200 mg, 4 000 prescriptions de SYNEDIL gouttes.

Réévaluation du Service Médical Rendu <sup>1,2,3,4,5:</sup>

Les données fournies par le laboratoire et les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par SYNEDIL Fort 200 mg reste important dans les indications de l'AMM.

Le service médical rendu par SYNEDIL 0,5 g/100 ml, et SYNEDIL 50 mg

-est modéré dans le traitement des troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies) notamment dans le cadre des syndromes autistiques, chez l'enfant. La commission de la transparence a tenu compte du caractère très limitée des données cliniques disponibles relatives au sulpiride dans cette indication et d'une place mal

---

<sup>1</sup> Soares BGO, Fenton M, Chue P. Sulpiride for schizophrenia. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2000;(2):CD001162

<sup>2</sup> Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

<sup>3</sup>Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second are- NICE 2002

<sup>4</sup> Falkai P. et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of schizophrenia, Part 1: acute treatment of schizophrenia. World J Biol Psychiatry 2005; 6 (4): 132 – 191 Part 2 : long term treatment of schizophrenia World J Biol Psychiatry 2006,7(1) : 132-191

<sup>5</sup> Troubles des conduites, chez l'enfant et l'adolescent, éditions Inserm 2005,430 pages.

définie des neuroleptiques dans la prise en charge des troubles graves du comportement avec agitation et agressivité de l'enfant (avis d'experts).

-est faible dans le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles compte tenu du caractère très limité des données disponibles dans cette indication et de la place restreinte de SYNEDIL pour la prise en charge de l'anxiété.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

SYNEDIL FORT 200 mg

Taux de remboursement : 35 %

SYNEDIL 50 mg

SYNEDIL 0,5 g/100 ml, solution buvable

