

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis****17 septembre 2014****MARSILID 50 mg, comprimé sécable****B/30 (CIP : 3400936882508)**

Laboratoire PRIMIUS LAB LIMITED

DCI	iproniazide
Code ATC	N06AF05 (antidépresseurs)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	02/12/1991 (visa depuis 1959)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	N : Système nerveux N06 : Psychoanaleptiques N06A : Antidépresseurs N06AF : Mono-amine oxydase, non sélective N06AF05 : Iproniazide
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés). En raison de l'intervalle à observer en cas d'échec avant de passer à un autre antidépresseur, les IMAO ne sont habituellement pas prescrits en première intention. »

03.2 Posologie

« La posologie est strictement individuelle en fonction de la nature et de la gravité du syndrome à traiter. »

« La mise en route du traitement doit être progressive pour atteindre une dose d'attaque de 1 à 2 comprimés par jour, éventuellement 3 comprimés au besoin. La dose d'entretien sera ramenée selon les résultats à 1 comprimé ou même ½ comprimé par jour ou tous les 2 jours. Si, après 3 à 4 semaines de traitement il n'apparaît pas d'amélioration, la poursuite du traitement par le MARSILID est inutile; les doses seront alors diminuées progressivement. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité depuis le précédent examen de MARSILID par la Commission de la transparence (avis du 19 novembre 1999).

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Aucune modification concernant le profil d'effets indésirables n'a été apportée au RCP de MARSILID.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données de vente GERS, 13 172 boîtes de MARSILID ont été vendues en ville entre juillet 2013 et juin 2014.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les antidépresseurs sont le traitement pharmacologique de référence des épisodes dépressifs majeurs modérés à sévères^{1,2,3,4}.

La prescription de l'IMAO non réversible iproniazide doit être réservée aux dépressions résistantes après échec de plusieurs antidépresseurs et/ou de l'électro-convulsivothérapie⁵.

Les données cliniques limitées, l'étendue des contre-indications alimentaires et médicamenteuses et les effets indésirables de l'iproniazide (hypotension orthostatique, crises hypertensives, syndrome sérotoninergique, atteintes hépatiques notamment) doivent être pris en considération lors du choix de ce médicament.

Le traitement médicamenteux ne constitue qu'un aspect de la prise en charge des sujets atteints de troubles dépressifs et ne doit pas s'envisager indépendamment d'une prise en charge psychothérapeutique. Les antidépresseurs ne sont pas indiqués en cas de symptômes dépressifs ne correspondant pas à un épisode dépressif majeur.

L'iproniazide reste une option thérapeutique dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs après échec de plusieurs antidépresseurs et/ou de l'électro-convulsivothérapie.

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

² NICE Clinical Guideline 90: Depression in adults (update), Full Guideline. 2010. www.nice.org.uk.

³ Bauer M et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders, Part 1: Update 2013 on the acute and continuation treatment of unipolar depressive disorders. *The World Journal of Biological Psychiatry*, 2013; 14: 334–385

⁴ American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with major depressive disorder. www.psychiatryonline.org.

⁵ Claudel B. Actualité des IMAO : indications et usage en 2002. *Neuropsychiatrie : tendances et débats* 2002 ; 18 : 13-20.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19 novembre 1999 n'ont pas à être modifiées.

05.1 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.

L'iproniazide est un traitement à visée symptomatique de l'épisode dépressif majeur. Il s'agit d'un traitement de seconde ou troisième intention dans les dépressions résistantes après échec de plusieurs antidépresseurs ou de l'électroconvulsivothérapie. Les risques associés à l'iproniazide qui sont bien connus.

Les alternatives thérapeutiques sont les autres antidépresseurs indiqués dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs ou l'électroconvulsivothérapie.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MARSILID reste important dans les épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription.