

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 octobre 2015

ABILIFY MAINTENA 400 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue pré remplie
B/1 (CIP : 34009 300 189 7 2)

Laboratoire OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS

DCI	aripiprazole
Code ATC (2014)	N05AX12 (antipsychotiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Abilify Maintena est indiqué dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	Date initiale : 15/11/2013 Rectificatif : 24/04/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en seringue pré remplie facilitant l'étape de reconstitution. Ce nouveau conditionnement est destiné à remplacer la présentation existante ABILIFY MAINTENA 400 mg, poudre + solvant pour suspension injectable à libération prolongée, B/1 flacon (CIP : 34009 277 219 0 8).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA 400 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue pré remplie est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

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

► **Conditionnement**

La Commission regrette que l'inscription d'une nouvelle présentation en seringue préremplie ne soit pas prévue pour la spécialité ABILIFY MAINTENA 300 mg, poudre + solvant pour suspension injectable à libération prolongée, indiquée lorsqu'une réduction de la posologie doit être envisagée.