



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 Septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/10/2008).

LEXOMIL ROCHE COMPRIME BAGUETTE, comprimé quadrisécable

B/30 CIP : 317 428 -4

ROCHE

Bromazépam

Code ATC : N05BA08 (ANXIOLYTIQUES / DERIVES DE LA BENZODIAZEPINE)

Liste I

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Date de l'AMM (procédure nationale): 06/05/1988

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

Indications thérapeutiques :

«-Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes,
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique »

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), Lexomil a fait l'objet de 2 894 000 prescriptions

Dans 47.2 % des cas, Lexomil est prescrit dans les troubles anxieux et pour des troubles dépressifs dans 20.2% des cas. La posologie moyenne journalière est de 1,1 comprimé.

Analyse des données disponibles

Les données fournies par le laboratoire sont des données de tolérance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2005 au 30 Septembre 2010.

Pendant cette période, l'exposition mondiale a été estimée à 32 878 546 patients.

Aucun nouveau signal n'a été identifié.

Le laboratoire n'a fourni aucune autre donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence (17 janvier 2007).

Les données acquises de la science^{1,2,3,4,5} sur les troubles anxieux et le *delirium tremens* et les autres manifestations du sevrage alcoolique ainsi que leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les troubles anxieux sévères et/ou invalidants sont des facteurs de détérioration de la qualité de vie et peuvent évoluer vers un handicap.

Le *delirium tremens* et les manifestations du syndrome de sevrage alcoolique peuvent avoir une évolution fatale s'ils ne sont pas prévenus ou traités.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique des troubles anxieux et des manifestations du syndrome de sevrage alcoolique incluant le *delirium tremens*.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ HAS - Guide - Affection de longue durée – Affections psychiatriques de longue durée. Troubles anxieux graves. Juin 2007.

² HAS - Synthèse des recommandations professionnelles – Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé. Octobre 2007

³ Gourion D. Les traitements médicamenteux des troubles anxieux. Annales Médico Psychologiques 161 (2003) 255-259.

⁴ ANAES : Conférence de consensus. Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant. 17 mars 1999

⁵ ANAES : Conférence de consensus. Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après un sevrage. 7 et 8 mars 2001