



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 22 avril 2008).

ATHYMIL 10 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP : 321 504-3)

ATHYMIL 30 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP : 326 117-8)

ATHYMIL 60 mg, comprimé pelliculé sécable
B/14 (CIP : 337 073-7)

Laboratoires SCHERING-PLOUGH

miansérine
Code ATC : N06AX03 (antidépresseurs)

Liste I

Date des AMM (procédure nationale) :
ATHYMIL 10 mg : 06/03/1978
ATHYMIL 30 mg : 31/01/1983
ATHYMIL 60 mg : 28/10/1992

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

Indication thérapeutique :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), il a été observé 353 000 prescriptions d'ATHYMIL.

Analyse des données disponibles :

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

Les antidépresseurs constituent le traitement pharmacologique de référence des épisodes dépressifs caractérisés. En cas d'épisode dépressif d'intensité modérée à sévère 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 » à laquelle appartient la miansérine^{1,2}.

Il est rappelé que des cas exceptionnels d'agranulocytose ont été rapportés avec la miansérine, notamment chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Un contrôle de l'hémogramme est donc recommandé, notamment lorsque le malade présente de la fièvre, une angine ou d'autres signes d'infection.

Depuis le précédent avis de la Commission de la transparence du 13 décembre 2006, une mise en garde concernant le risque de suicides et idées suicidaires ou aggravation clinique avec les antidépresseurs notamment chez le jeune adulte (moins de 25 ans) à été ajoutée au RCP des antidépresseurs.

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 miansérine (ATHYMIL) 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 d'ATHYMIL 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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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