



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

RISPERDAL 1 mg, comprimé pelliculé sécable

B/60 (CIP : 338 948-7)

RISPERDAL 2 mg, comprimé pelliculé sécable

B/60 (CIP : 338 950-1)

RISPERDAL 4 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 344 273-8)

RISPERDAL 1 mg/ml, solution buvable

30 ml (CIP : 343 980-2), 60 ml (CIP : 343 981-9), 120 ml (CIP : 343 984-8)

RISPERDALORO 0.5 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 363 738-2)

RISPERDALORO 1 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 363 743-6)

RISPERDALORO 2 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 363 747-1)

RISPERDALORO 3 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 368 153-2)

RISPERDALORO 4 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 368 157-8)

Laboratoire JANSSEN CILAG

Risperidone

Code ATC : N05AX08

Liste I

Dates des AMM (procédure nationale) :

RISPERDAL comprimé pelliculé sécable 1 mg, 2 mg, 4 mg : 02/05/1995

RISPERDAL 1 mg/ml, solution buvable : 28/08/1997

RISPERDALORO 1 mg, 2 mg : 10/03/2004

RISPERDALORO 3 mg, 4 mg : 28/02/2005

Motif de la demande : réévaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale

Indications Thérapeutiques :

RISPERDAL et RISPERDALORO sont indiqués :

- « dans le traitement de la schizophrénie.
- dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- dans le traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non-pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- dans le traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique. Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives. Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent. »

La Commission de la transparence a réévalué les antipsychotiques de seconde génération sous forme orale dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte (cf. rapport en annexe). Les conclusions ont été les suivantes :

Service médical rendu

La schizophrénie est caractérisée par la présence d'un ensemble de signes et symptômes dits positifs (idées délirantes, hallucinations, discours désorganisé, comportement grossièrement désorganisé ou catatonique) ou négatifs (émoussement affectif, alogie, perte de volonté) associés à un net dysfonctionnement social ou des activités.

L'évolution de la schizophrénie est variable, certains patients ayant des exacerbations et des rémissions, alors que d'autres restent affectés de façon chronique. Certains patients semblent avoir une évolution relativement stable, alors que d'autres présentent une aggravation progressive associée à une incapacité sévère.

La rispéridone sous forme orale est un traitement à visée symptomatique des épisodes aigus et à visée préventive des récives à long terme.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans le traitement de la schizophrénie est important.

Les alternatives sont les autres antipsychotiques indiqués dans le traitement de la schizophrénie. Qu'ils soient de première ou de seconde génération, les antipsychotiques constituent une classe hétérogène de médicaments en termes d'efficacité et de tolérance. A la lumière des publications récentes, il apparaît qu'aucune donnée ne permet de privilégier un antipsychotique plutôt qu'un autre. Le choix thérapeutique dans le traitement de la schizophrénie est un choix multifactoriel et multidisciplinaire. Il repose notamment sur les bénéfices attendus et les profils de tolérance des différents antipsychotiques, l'expérience de traitements antérieurs, les facteurs de risque et la préférence du patient.

Intérêt de santé publique des antipsychotiques de seconde génération (ASG) dans la schizophrénie

Le fardeau de santé publique que représentent les psychoses schizophréniques, compte-tenu de leur fréquence et de leur gravité, est important.

L'amélioration de leur prise en charge constitue un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies (Loi de santé publique 2004¹, GTNDO²).

Au vu des données disponibles (méta-analyses des essais, essais pragmatiques et études observationnelles) mettant en évidence, d'une manière générale, une différence en termes d'efficacité en faveur des antipsychotiques de seconde génération (ASG) par rapport aux antipsychotiques de première génération (APG) mais dont la pertinence clinique reste mal établie, une moindre survenue de symptômes extrapyramidaux sous ASG que sous APG avec une plus grande fréquence de la prise de poids et des désordres métaboliques sous certains ASG, il est possible de considérer que les ASG (dans leur globalité) apportent un impact faible en termes de morbidité et de qualité de vie par rapport aux APG [bien que l'observance des traitements par ASG soit également très réduite].

Au sein des ASG, il semble difficile de préciser l'impact apporté les uns par rapport aux autres sur la morbidité et la qualité de vie. Par ailleurs, il est rappelé que la clozapine est un traitement de seconde intention en raison de sa moins bonne tolérance.

Au vu des données disponibles, l'impact sur l'organisation des soins des ASG par rapport aux APG est difficilement quantifiable.

Ainsi, les ASG apportent une réponse supplémentaire au besoin de santé publique identifié.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances, RISPERDAL et RISPERDALORO présentent un intérêt de santé publique dans l'indication schizophrénie. Cet intérêt est faible.

Le service médical rendu de RISPERDAL et RISPERDALORO dans le traitement de la schizophrénie reste **important**.

Amélioration du service médical rendu

RISPERDAL et RISPERDALORO comme tous les autres antipsychotiques (y compris les antipsychotiques de première génération) apportent une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de la schizophrénie.

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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

¹ Loi de Santé Publique 2004- 806 du 9 août 2004 : Objectif sur les affections neuropsychiatriques

² GTNDO. Groupe Technique National de Définitions des Objectifs (DGS- 2003)