



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

MODITEN 25 mg, comprimé enrobé
Boîte de 30 (CIP : 306 815-1)

MODITEN 100 mg, comprimé sécable
Boîte de 15 (CIP : 306 814-5)

MODECATE 25 mg/ml, solution injectable en ampoule
Boîte de 3 (CIP : 312 146-0)

MODECATE 125 mg/5 ml, solution injectable en flacon multidose
Boîte de 1 (CIP : 312 145-4)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Dichlorhydrate de fluphénazine
Decanoate de fluphénazine
Code ATC : N05AB02

Liste I

Date de l'AMM :

MODITEN 25 mg, comprimé enrobé : 11/10/1965,
MODITEN 100 mg, comprimé sécable : 23/11/1966,
MODECATE 25 mg/ml, sol. Inj. : 06/04/1976,
MODECATE 125 mg/5 ml, sol. inj. : 06/04/1976,
Rectificatif AMM : 18/10/2000

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

Indications thérapeutiques :

MODITEN 25 mg, comprimé enrobé

MODITEN 100 mg, comprimé sécable

- Etats psychotiques aigus

- Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

MODECATE 25 mg/ml, solution injectable en ampoule

MODECATE 125 mg/5 ml, solution injectable en flacon multidose

-Traitement au long cours des états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation : selon le panel IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 13 000 prescriptions de MODITEN 25 mg, 9 000 prescriptions de MODITEN 100 mg, 26 000 prescriptions de MODECATE 25mg/ml et 14 000 prescriptions de MODECATE 125 mg/ml (seuil de représentativité non atteint).

Réévaluation du Service Médical Rendu ^{1,2,3,4,5,6,7,8} :

Les données fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Gitlin MJ and all. Fluphenazine levels during maintenance treatment of recent-onset schizophrenia : relation to side effects, psychosocial function and depression. Psychopharmacology 2000, 148(4) : 350-4.

² Gitlin M and all. Clinical outcome following neuroleptic discontinuation in patients with remitted recent-onset schizophrenia. Am J Psychiatry 2001, 158(11) : 1835-42.

³ Dossenbach MR and all. Double-blind, randomized comparison of olanzapine versus fluphenazine in the long-term treatment of schizophrenia. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry 2004, 28(2) : 311-8.

⁴ Marder SR and all. Fluphenazine plasma level monitoring for patients receiving fluphenazine decanoate. Schizophr Res 2002, 153(1-2) : 25-30.

⁵ Carpenter WT and all. Comparative effectiveness of fluphenazine decanoate injections every 2 weeks versus every 6 weeks. Am j Psychiatry 1999, 156(3), 412-8.

⁶ Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

⁷ Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second care- NICE 2002

⁸ Falkai P. et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of schizophrenia, Part 1: acute treatment of schizophrenia. World J Biol Psychiatry 2005; 6 (4): 132 – 191 Part 2 : long term treatment of schizophrenia World J Biol Psychiatry 2006,7(1) : 132-191