

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

STRATTERA (atomoxétine), inhibiteur sélectif de la recapture de la noradrénaline

Avis défavorable à la prise en charge dans le trouble déficit de l'attention/hyperactivité

L'essentiel

- ▶ STRATTERA est indiqué dans le traitement du Trouble Déficit de l'Attention/Hyperactivité (TDAH) chez les enfants de 6 ans et plus et chez les adolescents, dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale. Le traitement doit être instauré par un médecin spécialiste de la prise en charge du TDAH et le diagnostic établi selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10.
- ▶ Compte tenu des données d'efficacité, des préoccupations en termes de tolérance et au regard du médicament de référence (méthylphénidate), l'intérêt thérapeutique de STRATTERA n'est pas établi.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge du TDAH comporte généralement une aide aux parents (guidance parentale, groupes de parents, etc.), et à l'enfant (rééducation psychomotrice et orthophonique, psychothérapie). La psychothérapie (cognitivo-comportementale ou psychodynamique) est indiquée avant l'âge de 6 ans.
- Le traitement médicamenteux n'est recommandé qu'en cas d'insuffisance ou d'échec de la psychothérapie chez les enfants de plus de 6 ans, après un délai de 1 à 6 mois, en cas de trouble persistant ou sévère. Trois spécialités à base de méthylphénidate sont disponibles.

Données cliniques

- Dans des études à court terme (6 à 12 semaines), l'atomoxétine, administrée en une ou deux prises par jour, a démontré son efficacité par rapport au placebo sur les symptômes du TDAH. La diminution du score ADHDRS par rapport au placebo a été comprise entre 7 et 10 points chez des enfants de plus de 6 ans ou des adolescents n'ayant pas de comorbidité psychiatrique et préalablement traités ou non par stimulants.
Chez des patients ayant répondu à un traitement de 10 semaines par l'atomoxétine, puis randomisés pour recevoir l'atomoxétine ou le placebo, le délai de rechute au cours d'une période de traitement de 9 mois a été plus long avec l'atomoxétine qu'avec le placebo.
Dans les études *versus* méthylphénidate et comportant un bras placebo, l'efficacité de l'atomoxétine semble être inférieure à celle du méthylphénidate.
Dans une étude de non-infériorité *versus* placebo, il a été montré que l'atomoxétine n'aggravait pas les tics moteurs chroniques (ou syndrome de Gilles de la Tourette) chez les enfants et adolescents avec TDAH.
Dans deux études à court terme chez des enfants ou adolescents ayant un TDAH associé à une anxiété ou à une dépression modérée et dont la majorité avaient été préalablement traités par stimulants, l'efficacité de l'atomoxétine a été établie par rapport au placebo, mais pas par rapport au méthylphénidate.
- Après commercialisation, les événements indésirables les plus fréquemment notifiés ont été : troubles psychiatriques (agressivité, idées suicidaires), céphalées, somnolence, nausées, vomissements.
La surveillance de ce produit porte plus particulièrement sur les risques confirmés (suicide, agressivité/hostilité, atteinte hépatique, syndrome de Raynaud) et sur des risques potentiels (cardiovasculaires, cérébrovasculaires, convulsions).
Depuis sa mise sur le marché, le RCP de l'atomoxétine a fait l'objet de nombreuses modifications, incluant notamment le risque psychiatrique (anxiété, dépression, comportement suicidaire, psychose, hostilité) et le risque de tics.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par STRATTERA est insuffisant en l'état des données analysées.
- Avis défavorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

