



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

27 janvier 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 15 mai 2005 (JO du 3 novembre 2005)

**REVIA 50 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**B/1 plaquette thermoformée PVC polyéthylène de 28 comprimés (CIP : 341 751- 6)**

**Laboratoires BRISTOL - MYERS SQUIBB**

Chlorhydrate de naltrexone

Code ATC: N07BB04

Date de l'AMM : 19 septembre 1996 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement de soutien dans le maintien de l'abstinence chez les patients alcoolo-dépendants. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), REVIA 50 mg a fait l'objet de 128 000 prescriptions. REVIA a été principalement prescrit dans les troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de l'alcool (66,3%) et dans les soins impliquant une rééducation (31%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf.<sup>1,2,3,4,5</sup>). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

---

<sup>1</sup>O'Malley S, Robin R *et al.* Naltrexone alone and with sertraline for the treatment of alcohol dependence in Alaska natives and non-natives residing in rural setting: a randomized controlled trial. Alcohol Clin Exp Res. 2008; 32: 1271-83

<sup>2</sup> Morley K, Teeson M. Naltrexone versus acamprosate in the treatment of alcohol dependence : a multi-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Addiction, 2006;101: 1451-62

<sup>3</sup> Roozen H, de Waart R *et al.* A systematic review of the effectiveness of naltrexone in the maintenance treatment of opioid and alcohol dependence. Eur Neuropsychopharmacol, 2006; 16: 311-323

<sup>4</sup> Anton R, Moak D *et al.* Naltrexone combined with either cognitive behavioural or motivational enhancement therapy or alcohol dependence. J Clin Psychopharmacol, 2005 ; 25 : 349-57

<sup>5</sup> Ponce G, Sanchez-Garcia J. Efficacy of naltrexone in the treatment of alcohol dependence disorder in women. Actas Esp Psiquiatr, 2005;33:13-17

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>6,7</sup>.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

---

<sup>6</sup> Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après un sevrage. ANAES, mars 2001

<sup>7</sup> Srisurapanont M, Jarusuraisin N. Opioid antagonists for alcohol dependence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art. No.: CD001867. DOI: 10.1002/14651858.CD001867.pub2.