



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

28 mars 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 18 septembre 2008).

MODECATE 25 mg/ml, solution injectable en ampoule

B/3 (CIP : 312 146-0)

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

B/1 (CIP : 312 145-4)

Laboratoire SANOFI AVENTIS France

fluphénazine

Code ATC : N05AB02 (antipsychotiques)

Liste I

Dates de l'AMM (procédure nationale) : 06/04/1976

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

Indications thérapeutiques :

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

Posologie : cf. R.C.P.

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

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), il a été observé 30 000 prescriptions de MODECATE.

Analyse des données disponibles :

Il n'a pas été identifié de nouvelles données cliniques concernant la fluphénazine injectable. Les recommandations ne remettent pas en cause l'utilisation de MODECATE par rapport aux autres antipsychotiques disponibles sous forme injectable longue durée d'action dans le traitement au long cours des états psychotiques chroniques^{1,2,3}.

Cependant, l'arrêt de commercialisation de MODITEN (fluphénazine sous forme orale) en France prive les prescripteurs souhaitant introduire un traitement par MODECATE de la possibilité d'instaurer un traitement préalable par fluphénazine sous forme orale pendant les premières semaines de traitement.

Depuis le précédent avis de la Commission de la transparence du 17 janvier 2007, la rubrique « effets indésirables » du RCP de MODECATE a été actualisée afin d'y faire figurer plusieurs effets associés à la classe des antipsychotiques :

- la survenue de cas isolés de morts subites d'origine cardiaque ou inexpliquée rapportés chez les patients traités avec les antipsychotiques à structure phénothiazinique, butyrophénone ou benzamide,
- la survenue de cas de thromboembolies veineuses (fréquence inconnue),
- le diabète.

La rubrique « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » a été actualisée concernant les risques suivants :

- la nécessité d'une utilisation avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral,
- un risque de mortalité augmenté chez les patients âgés atteints de psychose associée à une démence et traités par antipsychotiques,
- le risque thromboembolique veineux avec les antipsychotiques,
- le risque d'hyperglycémie ou d'intolérance au glucose et la survenue ou l'exacerbation d'un diabète rapportés chez des patients traités par des phénothiazines. Les patients traités par antipsychotiques, incluant MODECATE, doivent faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique conforme aux recommandations en vigueur. Il est recommandé de porter une attention particulière aux patients diabétiques ou ayant des facteurs de risque de diabète.

Réévaluation du service médical rendu :

Les psychoses sont des pathologies graves et invalidantes dont les répercussions sociales et familiales sont importantes.

La fluphénazine sous forme injectable longue durée d'action (MODECATE) entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Les alternatives sont les autres antipsychotiques injectables, longue durée d'action, indiqués dans le traitement des états psychotiques chroniques.

Le service médical rendu de MODECATE reste **important**.

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

¹ Buchanan RW et al. The 2009 schizophrenia PORT psychopharmacological treatment recommendations and summary statements. Schizophr Bull 2010;36(1):71-93.

² National Institute for Health and Clinical Excellence. Schizophrenia. Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and secondary care. London: NICE; 2009

³ Barnes TR et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of schizophrenia: recommendations from the British Association for Psychopharmacology Journal of Psychopharmacology 25(5) 567-620