



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

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

PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable

B/20 (CIP : 314 191-3)

PIPORTIL 4 %, solution buvable

1 Flacon de 10 ml (CIP : 314 197-1)

PIPORTIL L4 100 mg/4 ml, solution injectable IM en ampoule

B/1 (CIP : 314 048-6)

PIPORTIL L4 25 mg/ml, solution injectable IM en ampoule

B/3 (CIP : 313 723-1)

Laboratoires SANOFI-AVENTIS France

pipotiazine

Code ATC : N05AC04 (antipsychotiques)

Liste I

Date des AMM (procédure nationale) :

PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable : 27/03/1973

PIPORTIL 4 %, solution buvable : 14/03/1973

PIPORTIL L4 100 mg/4ml, sol. injectable IM en ampoule : 05/02/1973

PIPORTIL L4 25 mg/ml, sol. injectable IM en ampoule : 27/03/1973

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

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

Indications thérapeutiques :

PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable et PIPORTIL 4 %, solution buvable

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

PIPORTIL L4 25 mg/ml et PIPORTIL L4 100 mg/4 ml, solutions injectables IM en ampoule

- 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 les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), il a été observé 7 000 prescriptions de PIPORTIL comprimés, 2 000 prescriptions de PIPORTIL solution buvable et 26 000 prescriptions de PIPORTIL L4 injectable.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques concernant la pipotiazine.

Les antipsychotiques sont le traitement pharmacologique de référence des états psychotiques aigus et chroniques, notamment de la schizophrénie^{1,2,3,4}. La pipotiazine sous forme orale et sous forme injectable longue durée d'action reste une option thérapeutique dans la prise en charge de ces pathologies.

Depuis le précédent avis de la Commission de la transparence du 17 janvier 2007, les rubriques « effets indésirables » et « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP de PIPORTIL et PIPORTIL L4 ont fait l'objet de plusieurs actualisations.

Des risques associés à la classe des antipsychotiques ont été ajoutés à la rubrique « effets indésirables » :

- 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,
- le diabète.

La rubrique « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » mentionne désormais :

- la nécessité d'une utilisation avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral,
- le 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 PIPORTIL, doivent faire l'objet d'une surveillance

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 Falkai P et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of schizophrenia, part 2: long-term treatment of schizophrenia. World J Biol Psychiatry 2006;7(1):5-40.

⁴ Barnes TRE 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

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 :

PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable et PIPORTIL 4 %, solution buvable

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

La pipotiazine (PIPORTIL) sous forme de comprimé ou de solution buvable entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Les alternatives thérapeutiques sont les autres antipsychotiques indiqués dans le traitement des états psychotiques aigus et chroniques.

Le service médical rendu de PIPORTIL comprimé et solution buvable dans le traitement des états psychotiques aigus et chroniques **reste important**.

PIPORTIL L4 25 mg/ml, solution injectable IM en ampoule et PIPORTIL L4 100 mg/4 ml, solution injectable IM en ampoule

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

La pipotiazine (PIPORTIL L4) sous forme injectable longue durée d'action entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Les alternatives thérapeutiques sont les autres antipsychotiques indiqués dans le traitement des états psychotiques chroniques.

Le service médical rendu de PIPORTIL L4 dans le traitement des états psychotiques chroniques **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 %