



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

14 mars 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19/06/2001 (JO 30/06/2001)

**LEPONEX 25 mg comprimés sécables**

**B/ 7 (CIP 355 134.4)**

**B/ 14 (CIP 355 135.0)**

**B/ 28 (CIP 355 136.7)**

**LEPONEX 100 mg comprimés sécables**

**B/ 14 (CIP 355 140.4)**

**B/ 28 (CIP 355 141.0)**

**Laboratoires NOVARTIS**

Clozapine

Code ATC : N05AH02

Liste I

Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en psychiatrie, en neurologie et en gériatrie. Renouvellement possible par les spécialistes en psychiatrie, neurologie et gériatrie.

Surveillance particulière nécessaire pendant le traitement.

Le médecin note sur l'ordonnance que la numération formule leucocytaire a été réalisée (date) et que les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles et tient à jour un carnet de suivi fourni au pharmacien d'hôpital par le titulaire de l'AMM.

Date de l'A.M.M. : 20/06/1991, dernier rectificatif : 24/11/2005

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

Indications thérapeutiques :

LEPONEX est indiqué chez les patients schizophrènes résistants au traitement et chez les patients schizophrènes qui présentent avec les autres agents antipsychotiques, y compris les antipsychotiques atypiques, des effets indésirables neurologiques sévères, impossibles à corriger.

La résistance au traitement est définie comme l'absence d'amélioration clinique satisfaisante malgré l'utilisation d'au moins deux antipsychotiques différents, y compris un agent antipsychotique atypique, prescrits à posologie adéquate pendant une durée suffisante.

LEPONEX est également indiqué pour le traitement des troubles psychotiques survenant au cours de l'évolution de la maladie de Parkinson, en cas d'échec de la stratégie thérapeutique habituelle.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2006), il a été observé 8 000 prescriptions de LEPONEX

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous <sup>1,2</sup>. Ces données 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 la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte <sup>3,4,5</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation 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.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

<sup>1</sup> Kane J.M. Clozapine and haloperidol in moderately refractory schizophrenia. A 6-month randomized and double-blind comparison. Arch Gen Psychiatry. 2001; 58: 965-972.

<sup>2</sup> Chakos M. and al. Effectiveness of second generation antipsychotics in patients with treatment-resistant schizophrenia: a review and meta-analysis of randomized trials. Am J Psychiatry 2001; 158: 518-526.

<sup>3</sup> Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

<sup>4</sup> Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second care- NICE 2002

<sup>5</sup> 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