



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 20 (CIP : 307 428-1)

NOZINAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 20 (CIP : 307 429-8)

NOZINAN 4%, solution buvable
1 flacon de 30 ml (CIP : 307 431-2)

NOZINAN 25 mg/ml solution injectable IM
Boîte de 5 ampoules (CIP : 327 527-8)

Laboratoires AVENTIS

Maléate acide de lévomépromazine
Chlorhydrate de lévomépromazine
Code ATC : N05AA02

Liste I

Date de l'AMM :

NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable : 05/10/1956
NOZINAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable : 02/09/1958
NOZINAN 4%, solution buvable : 28/11/1958
NOZINAN 25 mg/ml solution injectable IM : 05/10/1956
Date rectificatif AMM : 20/10/2006

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

Indications thérapeutiques :

NOZINAN 25 mg et NOZINAN 100 mg comprimés

- États psychotiques aigus.
- États psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- En association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur. Cette association ne peut se faire que pendant la période initiale du traitement, soit pendant 4 à 6 semaines.

NOZINAN solution buvable à 4 %

Adulte :

- États psychotiques aigus.
- États psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- En association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur. Cette association ne peut se faire que pendant la période initiale du traitement, soit pendant 4 à 6 semaines.

Enfant de plus de 3 ans :

- Troubles graves du comportement de l'enfant avec agitation et agressivité.

NOZINAN solution injectable IM à 25 mg/ml

- Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Posologies : cf RCP

L'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans sera réservée à des situations exceptionnelles, en milieu spécialisé (RCP)

Données d'utilisation : Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 225 000 prescriptions de NOZINAN (41.5% NOZINAN 25 mg, 40.2% NOZINAN gouttes, 18.3% NOZINAN 100 mg). Les spécialités NOZINAN ont été principalement prescrites dans la schizophrénie et les troubles délirants (28 %), les troubles de l'humeur (21.4%) et les troubles névrotiques (18.9%). Les posologies moyennes observées : pour NOZINAN 25 de 1.6 comprimés /j, pour NOZINAN 100 mg de 1.5 comprimés/j, pour NOZINAN gouttes de 36.2 mg/j correspondent aux RCP.

Réévaluation du Service Médical Rendu ^{1,2,3,4,5,6}

Les données fournies par le laboratoire et les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par NOZINAN 25 mg comprimés, NOZINAN 100 mg comprimés, NOZINAN 4 % solution buvable :

- reste important chez l'adulte dans le traitement des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques),
- est important dans le traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur, en association avec un antidépresseur. Cette association ne peut se faire que pendant la période initiale du traitement, soit pendant 4 à 6 semaines.

- Le service médical rendu par NOZINAN 4% est modéré dans le traitement des troubles graves du comportement de l'enfant avec agitation et agressivité.

La commission de la transparence a tenu compte du caractère très limitée des données cliniques disponibles relatives à la lévomépromazine dans cette indication et d'une place mal définie des neuroleptiques dans la prise en charge des troubles graves du comportement avec agitation et agressivité de l'enfant (avis d'experts).

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Green B, Pettit T, Faith L, Seaton K. Focus on levomepromazine, Curr Med Res Opin. 2004 Dec;20(12):1877-81

² Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

³ Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second care- NICE 2002

⁴ 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

⁵ Troubles des conduites, chez l'enfant et l'adolescent, expertise collective Inserm 2005,430 pages.

⁶ Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte ; AFSSAPS, octobre 2006

