



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).

LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable
B/50 (CIP : 305 711-8)

LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable
B/30 (CIP : 305 712-4)

LARGACTIL 4 POUR CENT, solution buvable en goutte
FI/30 ml (CIP : 305 714-7)

LARGACTIL 25 mg/5 ml, solution injectable en ampoule
B/5(CIP : 327 224-2)

Laboratoires AVENTIS

Chlorpromazine
Code ATC : N05AA01

Liste I

Date de l'AMM : 02/07/1973

LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable

LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable

LARGACTIL 4 POUR CENT, solution buvable en goutte

LARGACTIL 25 mg/5 ml, solution injectable en ampoule

rectificatifs d'AMM : 19/04/2002,28/05/2002,20/01/2004,20/09/2006

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

Indications thérapeutiques :

LARGACTIL 25 mg, LARGACTIL 100 mg, , comprimé pelliculé sécable

LARGACTIL 4 POUR CENT, solution buvable en goutte

Chez l'adulte :

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

Chez l'enfant de plus de 6 ans (comprimés à 25 mg et à 100 mg) et chez l'enfant de plus de 3 ans (solution buvable)

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

LARGACTIL 25 mg/5 ml, solution injectable

- 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).
- Préparation à l'anesthésie, anesthésie potentialisée.

Posologie : cf. R.C.P.

L'utilisation de la solution buvable chez l'enfant de moins de 6 ans sera réservé à des situations exceptionnelles en milieu spécialisée (RCP)

Données d'utilisation : Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 77 000 prescriptions de LARGACTIL (39.4% LARGACTIL 100 mg comprimés, 33.6% LARGACTIL 25 mg, 27.1% LARGACTIL goutte).

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

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 LARGACTIL 25 mg comprimés, LARGACTIL 100 mg comprimés et LARGACTIL 4 POUR CENT gouttes :

- 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 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 chlorpromazine 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).

¹ Leucht S, Wahlbeck K, Hamann J, Kissling W. New generation antipsychotics versus low-potency conventional antipsychotics : a systematic review and meta-analysis. Lancet 2003, 361(9369) : 1581-9.

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.

-Le service médical rendu par LARGACTIL 25 mg/5 ml, solution injectable :

- reste important dans le « 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) »
- est insuffisant dans la « Préparation à l'anesthésie, anesthésie potentialisée » . La spécialité LARGACTIL n'a plus de place dans l'arsenal thérapeutique des anesthésistes réanimateurs (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 à l'exception de l'indication « Préparation à l'anesthésie, anesthésie potentialisée.»

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%