



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 février 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).

TRANXENE 5 mg, gélule

B/1 flacon polypropylène de 30 (CIP : 310 770-9)

B/1 flacon en verre de 30 (CIP : 347 581-5)

TRANXENE 10 mg, gélule

B/1 flacon polypropylène de 30 (CIP : 310 769-0)

B/1 flacon en verre de 30 (CIP : 347582-1)

TRANXENE 20 mg, gélule

B/28 (CIP : 362 988-5)

TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

B/5 (CIP : 324 301-6)

TRANXENE 50 mg/2,5 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

B/5 (CIP : 324 299-1)

Laboratoires SANOFI – AVENTIS France

Chlorazépate dipotassique

Liste I

N05BA05

Durée de prescription limitée à 12 semaines.

Date de l'A.M.M. : TRANXENE 5 mg 28/09/1989 – TRANXENE 10, 20 mg et 20 mg/2 ml : 27/07/1988 – TRANXENE 50 mg/2,5 ml : 14/11/1988

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

Indications Thérapeutiques :

TRANXENE 5 MG – 10 MG – 20 MG, GÉLULE :

- Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes.
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

TRANXENE 20 mg/2 ml ET TRANXENE 50 mg/2,5 ml, LYOPHILISAT ET SOLUTION POUR USAGE PARENTERAL :

- Urgences neuro-psychiatriques :
 - crise d'angoisse paroxystique,
 - crise d'agitation,
 - prévention et/ou traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.
- Prémédication à certaines explorations fonctionnelles.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel novembre 2006), ces spécialités ont fait l'objet de 1 020 000 prescriptions.

Elles ont principalement été prescrites selon les indications suivantes :

- TRANXENE 20 mg, gélule : troubles anxieux (21,5 %) et épisodes dépressifs (15,3 %)
- TRANXENE 10 mg gélule : troubles anxieux (27,6 %) et épisodes dépressifs (18,9 %)
- TRANXENE 5 mg gélule : troubles anxieux (36,9 %) et épisodes dépressifs (19,5 %)
- TRANXENE injectable 20 mg : troubles anxieux (76,9 %) et tumeurs malignes de siège non précisé (23,1 %)
- TRANXENE injectable 50 mg : troubles de l'adaptation (30,2 %), épisodes dépressifs (27,1 %) et troubles anxieux (18,9 %).

Ces spécialités ont principalement été prescrites aux posologies journalières moyennes suivantes :

- TRANXENE 20 mg, gélule : 2,9 gélules/jour ;
- TRANXENE 10 mg gélule : 2,7 gélules/jour ;
- TRANXENE 5 mg gélule : 2,1 gélules/jour ;
- TRANXENE injectable 20 mg : 1,8 flacon/jour ;
- TRANXENE injectable 50 mg : 1 flacon/jour ;

Les durées de prescription moyennes ont été les suivantes :

- TRANXENE 20 mg, gélule : 31,7 jours ;
- TRANXENE 10 mg gélule : 38,3 jours ;
- TRANXENE 5 mg gélule : 43,7 jours ;
- TRANXENE injectable 20 mg : 9 jours ;
- TRANXENE injectable 50 mg : 3,8 jours ;

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées^{1,2,3,4} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications suivantes :

- Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes (Tranxène 5, 10 et 20 mg gélule).
- Urgences neuro-psychiatriques : (Tranxène 20 mg/2 ml et 50 mg/2,5 ml, injectables)
 - crise d'angoisse paroxystique,
 - crise d'agitation,
 - prévention et/ou traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu de ces spécialités est important dans la « Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique » (Tranxène 5, 10 et 20 mg gélule).

En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu de ces spécialités est faible dans la « Prémédication à certaines explorations fonctionnelles » (Tranxène 20 mg/2 ml et 50 mg/2,5 ml, injectables).

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 Diagnostic et prise en charge en ambulatoire du trouble anxieux généralisé de l'adulte. Recommandation pour la pratique clinique. ANAES 2001.

² Conférence de consensus : Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant. ANAES et SFA. Mars 1999.

³ Conférence de consensus : Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après sevrage. ANAES et SFA. Mars 2001.

⁴ Benzodiazepines for alcohol withdrawal (review). The Cochrane Collaboration. May 2005