



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

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).

LUDIOMIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable

B/50 (CIP : 314 023-3)

LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 322 291-3)

LUDIOMIL 25 mg/5ml, solution injectable en ampoule

B/5 (CIP : 317 097-8)

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS

Chlorhydrate de maprotiline

Liste I

Date des AMM :

LUDIOMIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable : 16 août 1994

LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé : 14 mars 1977

LUDIOMIL 25 mg/5ml, solution injectable en ampoule : 29 novembre 1988

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

Indication Thérapeutique :

Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés).

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Anderson IM. Selective serotonin reuptake inhibitors versus tricyclic antidepressants: a meta-analysis of efficacy and tolerability. Journal of Affective Disorders 2000;58:19-36

² Hoencamp E, Haffmans PM, Dijken WA, et al. Brofaromine versus lithium addition to maprotiline. A double-blind study in maprotiline refractory depressed outpatients. J Affect Disord 1994;30:219-27

³ Gachoud JP, Dick P, Kohler M. Comparison of the efficacy and tolerability of moclobemide and maprotiline in depressed patients treated by general practitioners. Clin Neuropharmacol 1994;17 Suppl 1:S29-37

⁴ Vaz-Serra A, Figueira ML, Firmino H, et al. Multicenter double-blind study of moclobemide and maprotiline; Clin Neuropharmacol 1994;17 Suppl 1:S38-49

⁵ Schnyder U, Koller-Leiser A. A double-blind, multicentre study of paroxetine and maprotiline in major depression. Can J Psychiatry 1996;41:239-244

⁶ Szegedi A, Wetzel H, Angersbach D, et al. Response to treatment in minor and major depression: results of double-blind comparative study with paroxetine and maprotiline. Journal of Affective Disorders 1997;45:167-178

⁷ Martényi F, Dossenbach M, Mraz K, et al. Gender differences in the efficacy of fluoxetine and maprotiline in depressed patients : a double-blind trial of antidepressants with serotonergic or norepinephrinergic reuptake inhibition profile. European Neuropsychopharmacology 2001;11:227-232

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

⁸ NICE (National Institute for Clinical Excellence). National Clinical Practice Guideline Number 23. Management of depression in primary and secondary care. 2004

⁹ Geddes JR, Carney SM, Davies C, et al. Relapse prevention with antidepressant drug treatment in depressive disorders: a systematic review. Lancet 2003;361:653-61