



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 22/01/2001

LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé
B/ 30 (CIP 334 357-4)

LOXAPAC 100 mg, comprimé pelliculé
B/ 30 (CIP 339 842-8)

Laboratoires EISAI

loxapine succinate
loxapine base
Code ATC : N05AH01

Liste I

Date de l'A.M.M. :

LOXAPAC 25 mg et 50 mg : 8/08/1978,
LOXAPAC 100 mg : 14/06/1995,
LOXAPAC 25mg/ml : 18/02/1980
Rectificatifs : 18/10/2004, 24/10/2006

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

Renouvellements conjoints :

LOXAPAC 25 mg, comprimé pelliculé
B/ 30 (CIP 322 277-0)

LOXAPAC 25 mg/ml, solution buvable
flacon de 30 ml (CIP 323 432-0)

Indications thérapeutiques :

LOXAPAC est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans dans le traitement des :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2006), il a été observé 105 000 prescriptions de LOXAPAC (34.2 % LOXAPAC 25 mg, 27.6% LOXAPAC 50 mg comprimés, 20.8% LOXAPAC solution buvable gouttes, 17.4% LOXAPAC comprimés 100 mg).

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 ¹. 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 leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte ^{2,3,4}. 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 cette 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

¹ FR Cousin, JP Chabannes, MJ Guedj, B Lachaux, JC Pascal Approche thérapeutique d'une population de patients présentant des troubles psychotiques aigus ou chroniques : enquête REALITE, L'Encéphale, 2006 ; 32 : 465-72

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