



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 janvier 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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).

STRESAM, gélule
B/60 (CIP : 322 857-7)

Laboratoires BIOCODEX

Chlorhydrate d'étifoxine

Liste I

La durée de prescription ne peut excéder 12 semaines

Date de l'AMM : 19/06/1979

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorhydrate d'étifoxine

1.2. Indication

Manifestations psychosomatiques de l'anxiété telles que dystonie neurovégétative, notamment à expression cardiovasculaire.

1.3. Posologie

Habituellement , 3 à 4 gélules par jour réparties en 2 ou 3 prises.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 19 novembre 1999 (Réévaluation du SMR)

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est faible.

La place est limitée dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible.

Avis de la Commission du 19 mars 2003 (Baisse de taux)

Le niveau de service médical rendu par la spécialité STRESAM est faible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2006)

N	: Système Nerveux Central
N05	: Psycholeptiques
N05B	: Anxiolytiques
N05BX	: Autres anxiolytiques
N05BX03	: Etifoxine

3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Captodiamine : COVATINE « utilisée dans l'anxiété et ses manifestations somatiques ».

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire a versé une nouvelle étude clinique au dossier (étude ETILOR)¹.

Il s'agit d'une étude de non-infériorité de l'étifoxine versus lorazépam chez des patients atteints de trouble de l'adaptation avec anxiété.

Or, les troubles de l'adaptation avec anxiété ne peuvent être considérés comme superposables au libellé actuel de l'indication AMM de l'étifoxine « Manifestations psychosomatiques de l'anxiété telles que dystonie neurovégétative, notamment à expression cardiovasculaire ». Il en résulte que les résultats de cette étude ne peuvent être pris en compte par la Commission de la Transparence.

Ces résultats devraient donc être préalablement soumis à l'Afssaps pour une éventuelle modification d'indication.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2006), STRESAM a fait l'objet de 1.018.000 prescriptions.

Cette spécialité a principalement été prescrite dans les troubles anxieux (43,8 %), le stress (12,1 %), et les épisodes dépressifs (11,7 %).

La posologie moyenne a été de 3 gélules/jour, de 1 gélule/jour et de 2 gélules/jour dans respectivement 43,4 %, 35,5 % et 18,5 % des prescriptions.

La durée moyenne de prescription a été de 30 jours.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les manifestations psychosomatiques de l'anxiété peuvent se caractériser dans quelques cas par une évolution vers une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu de cette spécialité est faible.

¹ Nguyen N, Fakra E, Pradel V, Jouve E, Alquier C, Le Guern ME, Micallef J, Blin O. Efficacy of etifoxine compared to lorazepam monotherapy in the treatment of patients with adjustment disorders with anxiety : a double-blind controlled study in general practice. Hum Psychopharmacol Clin Exp 2006;21 : 139-149.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les manifestations psychiques, physiques et comportementales de l'anxiété deviennent pathologiques lorsqu'elles atteignent un caractère invalidant, elles justifient alors un traitement spécifique.

La place de l'étifoxine dans la stratégie thérapeutique est limitée aux manifestations psychosomatiques de l'anxiété.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement: 35 %