



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13/08/02 (JO du 01/06/2003)

NORSET 15 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP : 344 541-2)

Laboratoires ORGANON S.A.

mirtazapine
Code ATC 2007 : N06AX11
Liste I

Renouvellement conjoint :

NORSET 15 mg/ml, solution buvable
B/1 flacon de 66 ml (CIP: 359 952-3)

Date de l'A.M.M. :
NORSET 15 mg, comprimé pelliculé : 28/08/1997
NORSET 15 mg/ml, solution buvable : 15/10/2002

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.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 523 000 prescriptions de NORSET (3 % de NORSET, solution buvable et 97 % de NORSET, comprimé pelliculé). La posologie moyenne observée, 1,7 comprimés/jour pour NORSET 15 mg, comprimé pelliculé est conforme au R.C.P. NORSET 15 mg, comprimé pelliculé a été majoritairement prescrit dans les épisodes dépressifs (57,5 %) et les troubles anxieux et dépressifs mixtes (9,4 %).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous^{1,2,3,4,5,6,7}. Ces données ne sont pas

¹ Schatzberg AF, Kremer C, Rodrigues HE, Murphy GM Jr; Mirtazapine vs. Paroxetine Study Group. Double-blind, randomized comparison of mirtazapine and paroxetine in elderly depressed patients. Am J Geriatr Psychiatry. 2002 Sep-Oct;10(5):541-50

² Roose SP, Nelson JC, Salzman C, Hollander SB, Rodrigues H; Mirtazapine in the Nursing Home Study Group. Open-label study of mirtazapine orally disintegrating tablets in depressed patients in the nursing home. Curr Med Res Opin. 2003;19(8):737-46

³ Nelson JC, Hollander SB, Betzel J, Smolen P; Mirtazapine Nursing Home Study Group. Mirtazapine orally disintegrating tablets in depressed nursing home residents 85 years of age and older. Int J Geriatr Psychiatry. 2006 Sep;21(9):898-901

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 ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{8,9}. 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 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

⁴ Hong CJ, Hu WH, Chen CC, Hsiao CC, Tsai SJ, Ruwe FJ. A double-blind, randomized, group-comparative study of the tolerability and efficacy of 6 weeks' treatment with mirtazapine or fluoxetine in depressed Chinese patients. J Clin Psychiatry. 2003 Aug;64(8):921-6

⁵ Versiani M, Moreno R, Ramakers-van Moorsel CJA, Schutte AJ, Comparative Efficacy of Antidepressants Study Group. Comparison of the effects of mirtazapine and fluoxetine in severely depressed patients. CNS Drugs 19: 137-146, No. 2, 2005

⁶ Wade A, Crawford GM, Angus M, Wilson R, Hamilton L. A randomized, double-blind, 24-week study comparing the efficacy and tolerability of mirtazapine and paroxetine in depressed patients in primary care. Int Clin Psychopharmacol. 2003 May;18(3):133-41

⁷ Szegedi A, Muller J, Angheliescu I, Klawe C, Kohnen R, Benkert O. Early improvement under mirtazapine and paroxetine predicts later stable response and remission with high sensitivity in patients with major depression. J Clin Psychiatry. 2003 Apr;64(4):413-20

⁸ Recommandations Françaises pour la pratique clinique. Prise en charge d'un épisode dépressif isolé de l'adulte en ambulatoire. ANAES mai 2002

⁹ Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte. AFSSAPS Recommandations octobre 2006