

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 4 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable
(Boîte de 14)

Laboratoires SMITHKLINE BEECHAM

Paroxétine

Liste I

Date de l'AMM : 24 juin 1992 avec extension d'indications à la "Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie" et aux "Troubles obsessionnels compulsifs" le 14 mars 1996.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité

DEROXAT 20 mg / 10 ml, suspension buvable (flacon de 150 ml avec godet)
inscrite par arrêté du 7 décembre 1999 – (J.O. du 12 décembre 1999)

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Paroxétine

Indications

Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie.
Troubles obsessionnels compulsifs.

PosologiePosologie adultes / sujets âgés :

- Episodes dépressifs majeurs

La dose recommandée est de 20 mg par jour. Cette posologie sera éventuellement réévaluée après 3 semaines de traitement effectif à doses efficaces, par paliers de 10 mg, en fonction de la réponse clinique, jusqu'à 50 mg par jour chez l'adulte et 40 mg par jour chez le sujet âgé.

- Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie

La posologie recommandée est de 40 mg par jour. Le traitement doit être débuté à dose faible, 10 mg par jour. La dose sera augmentée par palier de 10 mg par semaine en fonction de la réponse thérapeutique, jusqu'à un maximum de 60 mg par jour.

Chez le sujet âgé, ne pas dépasser 40 mg/ jour.

- Troubles obsessionnels compulsifs

La posologie recommandée est de 40 mg par jour. Le traitement doit être débuté à dose de 20 mg par jour et la posologie maximale ne dépassera pas 60 mg par jour. Les augmentations de dose se feront par palier de 10 mg par semaine en fonction de la réponse thérapeutique.

Chez le sujet âgé, ne pas dépasser 40 mg/ jour.

Insuffisance hépatique et rénale :

Chez l'insuffisant rénal (clairance de la créatinine < 30 ml/mn) et chez l'insuffisant hépatique sévère, une augmentation des concentrations plasmatiques de paroxétine peut survenir. Il est, de ce fait, recommandé de se limiter à l'utilisation des doses les plus

faibles dans la fourchette thérapeutique proposée.

Mode d'administration :

Les comprimés sont administrés en une seule prise journalière, le matin au cours du petit déjeuner.

Ils doivent être avalés plutôt que croqués.

Le comprimé sécable permet d'adapter la posologie dans la fourchette thérapeutique.

La suspension buvable est administrée en une seule prise journalière, le matin au cours du petit déjeuner.

Durée de traitement :

Le traitement par antidépresseur est symptomatique.

Le traitement d'un épisode est de plusieurs mois (habituellement de l'ordre de 6 mois) afin de prévenir les risques de rechute de l'épisode dépressif.

Traitements psychotropes associés :

L'adjonction d'un traitement sédatif ou anxiolytique peut être utile en début de traitement, afin de couvrir la survenue ou l'aggravation de manifestations d'anxiété.

Toutefois les anxiolytiques ne protègent pas forcément de la levée de l'inhibition.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Avis de la Commission du 7 janvier 1998:

(Nouvelles indications dans la prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie et les troubles obsessionnels compulsifs.)

Les attaques de panique qui représentent une pathologie grave, surviennent de façon spontanée. Elles se caractérisent par un épisode d'anxiété paroxystique et peuvent durer entre quelques minutes et moins de 2 heures. Elles se traduisent par des troubles somatiques, sensoriels, psychologiques et des attitudes d'évitement phobique et atteignent souvent des sujets jeunes. L'efficacité de la paroxétine dans cette pathologie a été démontrée. La place dans la stratégie thérapeutique de la paroxétine est notable puisque le traitement du trouble panique fait essentiellement appel aux antidépresseurs associés à la psychothérapie.

DEROXAT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités ayant la même indication.

Les TOC sont considérés comme une affection particulièrement gênante, atteignant principalement des sujets jeunes, pour lesquels le rapport bénéfice / risque de DEROXAT est favorable. Dans cette pathologie comme dans les attaques de panique les alternatives sont peu nombreuses.

DEROXAT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux comparateurs dans cette indication.

DEROXAT 20 mg / 10 ml, suspension buvable

Avis de la Commission du 16 juin et du 7 juillet 1999 :

Cette nouvelle forme est destinée plus particulièrement aux patients pour lesquels une forme liquide est justifiée (patients polymédicamentés, personnes âgées refusant les comprimés, difficultés de déglutition).

DEROXAT, suspension buvable partage le service médical rendu par DEROXAT comprimé.

DEROXAT, suspension buvable est un complément de gamme, qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
06	:	Psychoanaleptique
A	:	Antidépresseur
B	:	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
05	:	Paroxétine

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C8	:	Dépression
P3	:	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique : Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine:

Episodes dépressifs majeurs

FLOXYFRAL 50 mg (B/30) et 100 mg (B/15), comprimé enrobé
FLUOXETINE BIOGARAN, gélule (B/14)
PROZAC 20 mg, gélule (B/14), comprimé dispersible (B/28)
PROZAC 20 mg / 5 ml, solution buvable (flacon de 70 ml)
SEROPRAM 20 mg, comprimé enrobé sécable (B/28)
SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable (flacon de 15 ml)
ZOLOFT 50 mg, gélule (B/28)

Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie

SEROPRAM 20 mg, comprimé enrobé sécable (B/28)
SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable (flacon de 15 ml)

Troubles obsessionnels compulsifs

FLUOXETINE BIOGARAN, gélule (B/14)
PROZAC 20 mg, gélule (B/14), comprimé dispersible (B/28)
PROZAC 20 mg / 5 ml, solution buvable (flacon de 70 ml)

- Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antidépresseurs.
Remarque : ANAFRANIL (clomipramine), antidépresseur imipraminique, est la seule spécialité possédant les 3 indications de DEROXAT.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement:
PROZAC 20 mg, gélule (B/14)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

FLOXYFRAL 100 mg, comprimé enrobé (B/15)

- le dernier produit inscrit :
FLUOXETINE BIOGARAN, gélule (B/14)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999), Journal Officiel.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

DEROXAT 20 mg, comprimé sécable :

Selon le Panel IMS-DOREMA, été 2000, les données de prescriptions sont les suivantes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- épisodes dépressifs : 69,8 %
- troubles névrotiques / stress : 16,5 %
- troubles anxieux et dépressifs : 8,6 %

La répartition des posologies de cette spécialité est la suivante :

- 1 comprimé par jour : 74 %
- 2 comprimés par jour : 13 %
- $\frac{1}{2}$ comprimé par jour : 11 %
- 1 comprimé $\frac{1}{4}$ par jour : 3 %

La posologie moyenne est de 1,1 comprimé par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des tranquillisants (44,8 %), des hypnotiques non barbituriques (18,9 %) et des analgésiques non narcotiques antipyrétiques (13,8 %).

DEROXAT 20 mg / 10 ml, suspension buvable

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour la réévaluation du service médical rendu de ces spécialités l'indication suivante : épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Les effets maximaux des antidépresseurs sont habituellement atteints au bout de 4 à 6 semaines ; par conséquent, le traitement antidépresseur ne devra pas être interrompu pour raison d'inefficacité avant ce délai.

Références Médicales Opposables (1998) :
Thème n°47 : Médicaments antidépresseurs

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %