

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1998 - (J.O. du 2 juillet 1998)

RISPERDAL 0,1 POUR CENT (1 mg/ml), solution buvable
(flacons de 60 et 120 ml)

Laboratoires JANSSEN-CILAG S.A.

rispéridone

Liste I

Date de l'AMM : 28 août 1997

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

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

Principe actif

Rispéridone.

Indications

Traitement des psychoses, en particulier des psychoses schizophréniques aiguës et chroniques.

Posologie :

1 ml de solution contient 1 mg de rispéridone.

La rispéridone peut être administrée en une ou deux prises par jour.

Chez certains patients, compte tenu du risque d'hypotension orthostatique de la rispéridone, une administration en deux prises par jour est souhaitable, principalement à l'instauration du traitement et en ambulatoire.

Adultes :

Adaptation de la posologie sur une période de trois jours :

- . 1er jour : 2 mg en 1 ou 2 prises par jour (posologie initiale)
- . 2ème jour : 4 mg en 1 ou 2 prises par jour
- . 3ème jour : 6 mg en 1 ou 2 prises par jour

A partir du 4ème jour, la posologie sera maintenue inchangée ou individualisée si nécessaire.

La posologie optimale usuelle se situe entre 4 et 8 mg par jour administrée en 1 ou 2 prises.

Les posologies quotidiennes supérieures à 10 mg ne se sont pas révélées cliniquement plus efficaces que les posologies plus faibles et peuvent entraîner l'apparition de symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies quotidiennes supérieures à 16 mg n'a pas été évaluée. En conséquence, ces posologies ne doivent pas être utilisées.

Lorsqu'une sédation plus marquée s'avère nécessaire, une benzodiazépine peut être associée à la rispéridone.

Sujets âgés :

Une posologie initiale de 0,5 mg, 2 fois par jour est recommandée. Cette posologie devra être adaptée individuellement par paliers journaliers de 0,5 mg, 2 fois par jour jusqu'à une posologie de 1 à 2 mg, 2 fois par jour.

L'expérience étant limitée chez le sujet âgé, la rispéridone sera utilisée avec précaution dans cette classe d'âge.

Enfants :

Aucune donnée n'est disponible chez l'enfant âgé de moins de 15 ans.

Patients insuffisants rénaux et hépatiques :

Une posologie initiale de 0,5 mg, 2 fois par jour est recommandée. Cette posologie devra être adaptée individuellement par paliers journaliers de 0,5 mg, 2 fois par jour jusqu'à une posologie de 1 à 2 mg, 2 fois par jour.

L'expérience de prescription étant limitée chez l'insuffisant hépatique ou rénal, la rispéridone sera utilisée avec précaution chez ces patients.

Relais d'un traitement neuroleptique par voie parentérale à action prolongée

Lorsque la substitution d'un traitement neuroleptique par voie parentérale à action prolongée s'avère nécessaire, la substitution par rispéridone se fera le jour prévu pour la prochaine injection.

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

Avis de la Commission du 7 janvier 1998:

RISPERDAL 0,1 pour cent (1 mg/ml) solution buvable, est un complément de gamme justifié (ASMR de niveau IV).

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
05	:	Psycholeptiques
A	:	Antipsychotiques
X	:	Autres antipsychotiques
08	:	Rispéridone

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C17	:	Troubles psychiques
P1	:	Neuroleptiques
P1-6	:	Autres neuroleptiques

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 :
les neuroleptiques atypiques (à base de loxapine, olanzapine, clozapine)

Médicaments à même visée thérapeutique : les neuroleptiques.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Conditions réelles d'utilisation

Ce dosage n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

Selon les données du panel DOREMA (été 2000), la gamme RISPERDAL est prescrite à 70 % par les psychiatres et à 30 % par les médecins généralistes.

Ces spécialités sont prescrites dans les schizophrénies et les troubles délirants : 61,6 %

Les co-prescriptions s'effectuent à 43 % avec des antidépresseurs mais également à 17,4 % avec des neuroleptiques conventionnels.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

Stratégie thérapeutique recommandée

La Commission rappelle qu'il n'y a pas lieu, dans le traitement d'entretien de la psychose, d'associer deux neuroleptiques même s'ils sont de polarité distincte, sauf si leur prescription est argumentée et périodiquement réévaluée.

- Références médicales opposables (1998).

Thème n°31 : Prescription des neuroleptiques

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %