

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 17 mars 1999 - (J.O. du 23 mars 1999)

LORAZEPAM BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable
(Boîte de 50)

Laboratoires BIOGARAN

lorazepam

Liste I

Date de l'AMM : 14 novembre 1996

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Lorazepam

1.2 Indications

- Anxiété réactionnelle, notamment les troubles de l'adaptation avec humeur anxieuse et anxiété post-traumatique,
- Traitement d'appoint de l'anxiété au cours des névroses (notamment hystérie, hypochondrie, phobie),
- Anxiété associée à une affection somatique sévère ou douloureuse,
- Anxiété généralisée,
- Crises d'angoisse,
- Prévention et traitement du delirium tremens,
- Sevrage alcoolique.

Le trouble panique n'est pas une indication.

1.3 Posologie

Dans tous les cas, le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale ne sera pas dépassée.

Le comprimé n'est pas une forme adaptée à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse route).

Chez l'adulte :

- Premiers jours de traitement :

1/2 comprimé le matin (0,5 mg)

1/2 comprimé à midi (0,5 mg)

1 comprimé le soir (1 mg).

Les jours suivants : la posologie sera adaptée, graduellement en fonction de l'évolution (posologie quotidienne moyenne : 2 à 4 comprimés, soit 2 à 4mg par jour).

Chez l'enfant, le sujet âgé, insuffisant rénal insuffisant hépatique :

Il est recommandé de diminuer la posologie, par exemple la moitié de la posologie moyenne peut être suffisante.

Dans les cas sévères et en psychiatrie, où des posologies plus élevées peuvent être

justifiées, utiliser les comprimés dosés à 2,5mg.

Durée de traitement :

Le traitement doit être aussi bref que possible. L'indication doit être réévaluée régulièrement, surtout en l'absence de symptômes. La durée globale du traitement ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines pour la majorité des patients, y compris la période de réduction de la posologie.

Dans certains cas, il pourra être nécessaire de prolonger le traitement au-delà des périodes préconisées. Ceci suppose des évaluations précises et répétées de l'état du patient.

- Anxiété réactionnelle, traitement d'appoint de l'anxiété au cours des névroses, anxiété associée à une affection somatique sévère ou douloureuse : 4 à 12 semaines, y compris la période de diminution de la posologie.
- Anxiété généralisée : traitement au long cours après avis d'un spécialiste.
- Crise d'angoisse : traitement bref.
- Prévention et traitement du delirium tremens : quelques jours.
- Sevrage alcoolique : traitement de 3 à 6 semaines entourant le sevrage.

Modalités d'arrêt du traitement :

L'arrêt du traitement doit être progressif avec décroissance de la posologie sur plusieurs semaines.

2 – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 6 janvier 1999 :

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

N	:	Système nerveux
05	:	Psycholeptiques
B	:	Anxiolytiques

A : Dérivés de la benzodiazépine
06 : Lorazépam

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des anxiolytiques

3.3 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

Lorazépam 1 mg : TEMESTA 1 mg, comprimé et son générique

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

. le premier en nombre de journées de traitement :
TEMESTA 1 mg

. le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
LORAZEPAM MERCK 1 mg

. le dernier inscrit :
LORAZEPAM BIOGRARAN 1 mg

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas commercialisée.

5- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections visées par les indications se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

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

5.2 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.

Taux de remboursement : 65 %