

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 27 avril 1999 - (J.O. du 4 mai 1999)

FLOXYFRAL 100 mg, comprimé pelliculé
(Boîte de 15)

Laboratoires SOLVAY PHARMA

fluvoxamine

Liste I

Date de l'AMM : 13 juin 1989

Modifications du libellé des effets indésirables, contre-indications, mises en garde et
précautions d'emploi : 9 novembre 1998 et 28 mars 2000

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Fluvoxamine

1.2 Indications

Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés).

1.3 Posologie

La posologie est de 100 mg par jour en une prise, le soir de préférence. Cette posologie sera éventuellement réévaluée après 3 semaines de traitement effectif à dose efficace et pourra être portée si besoin à un maximum de 300mg par jour, en plusieurs prises séparées.

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 manifestation d'anxiété. Toutefois, les anxiolytiques ne protègent pas forcément de la levée de l'inhibition.

Sujets à risque :

Chez les sujets à risque (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, sujet âgé), les doses seront adaptées progressivement en fonction de la tolérance. Il est préférable dans ce cas d'utiliser le comprimé dosé à 50mg.

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

Avis de la Commission du 2 décembre 1998:

La Commission souhaiterait que, dans un délai d'un an, le Laboratoire lui fournisse des

données précises et actualisées sur les motifs de prescriptions et de coprescriptions de FLOXYFRAL.

Par ailleurs, la Commission aimerait que les indications soient bien recentrées sur celles préconisées par l'AMM : Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés).

De plus, elle souhaiterait un plus grand respect des RMO concernant les co-prescriptions.

Dans l'attente de l'examen de ces éléments complémentaires, un avis favorable est donné au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis de la Commission du 19 janvier 2000:

Le panel IMS-DOREMA fournit les informations suivantes :

FLOXYFRAL 100mg est prescrit par les médecins généralistes dans 2/3 des cas, et par les psychiatres dans 1/3 des cas. Il faut noter que le panel comporte un faible nombre de psychiatres.

Cette spécialité est prescrite dans le cadre des indications de l'AMM (regroupés dans le panel DOREMA dans épisodes dépressifs, troubles anxieux et dépressifs mixtes, troubles dépressifs récurrents) par 84,3% des médecins généralistes et par 57,8% des psychiatres.

Les co-prescriptions se font avec les tranquillisants (46%), les hypnotiques et sédatifs (19%) et les antidépresseurs (7%).

La Commission rappelle que cette spécialité n'est pas indiquée dans le traitement des troubles obsessionnels compulsifs ni les attaques de panique.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 ATC (2001)

Classement dans la classification

N	:	Système nerveux
06	:	Psychoanaleptiques
A	:	Antidépresseur
B	:	Inhibiteurs sélectifs de la
recapture de la sérotonine		
08	:	Fluvoxamine

3.2 thérapeutique

Médicaments à même visée

L'ensemble des antidépresseurs

3.3

Médicaments de même classe

pharmacothérapeutique

les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine :

citalopram (SEROPRAM)

fluoxétine (PROZAC et génériques)

paroxétine (DEROXAT)

sertaline (ZOLOFT)

3.4

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

. le premier en nombre de journées de traitement :

PROZAC

. le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

FLOXYFRAL

. le dernier inscrit :

FLUOXETINE MERCK

SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

4 – DONNEES CONSTATEES

Selon le Panel IMS-DOREMA, été 2001, les données de prescriptions sont les suivantes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- épisodes dépressifs : 51,3 %

troubles névrotiques / stress : 26,6 %

autres troubles anxieux : 18,1 %

troubles obsessionnels compulsifs : 8 %

Cette spécialité est prescrite dans le cadre des indications de l'AMM (regroupés dans le panel DOREMA dans épisodes dépressifs, troubles anxieux et dépressifs mixtes, troubles dépressifs récurrents) dans 73,9 % des cas.

La répartition des posologies de cette spécialité est la suivante :

1 comprimé par jour : 55 %

2 comprimés par jour : 23 %

3 comprimés par jour : 14 %

La posologie moyenne est de 1,5 comprimé par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des tranquillisants (61 %), des hypnotiques non barbituriques (21,7 %).

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE	5- CONCLUSIONS DE LA
-------------------------------	----------------------

5.1
rendu

Réévaluation du service médical

Les épisodes dépressifs majeurs 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 dans cette indication est important.

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.

Le niveau de service médical rendu

5.2
Commission de la Transparence

Recommandations de la

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

Taux de remboursement : 65 %