

AVIS DE LA COMMISSION

5 février 2003

NORSET 15 mg/ml solution buvable
Flacon de 66 ml

Laboratoires ORGANON

Mirtazapine

Liste I

Date de l'AMM : 15 octobre 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Mirtazapine

1.2 Originalité

NORSET 15 mg, solution buvable est une nouvelle forme pharmaceutique, complément de gamme de NORSET 15 mg, comprimé pelliculé et NORSET 30 mg, comprimé pelliculé sécable.

1.2. Indication

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

1.3. Posologie

La posologie initiale doit être adaptée individuellement dans la fourchette des doses recommandées. Cette posologie sera éventuellement réévaluée après 2 à 4 semaines de traitement effectif. En l'absence de réponse après 2 à 4 semaines, arrêter le traitement .

Adultes

Le traitement devra débuter à 15 mg par jour. Il sera généralement nécessaire d'augmenter la posologie pour obtenir une réponse clinique optimale. La dose effective journalière est habituellement comprise entre 15 mg et 45 mg.

Sujets âgés

La dose recommandée est la même que chez l'adulte. Chez le sujet âgé, l'augmentation de la posologie pour obtenir une réponse clinique optimale exige une surveillance étroite. Le traitement sera instauré à la posologie la plus faible et l'augmentation des doses, si nécessaire, sera très progressive.

Enfants

La tolérance et l'efficacité de la mirtazapine n'ont pas été établies chez l'enfant. La mirtazapine n'est pas recommandée chez l'enfant.

Insuffisant rénal ou hépatique

La posologie devra être diminuée en cas d'insuffisance rénale ou hépatique. La clairance de la mirtazapine est diminuée chez l'insuffisant rénal ou hépatique.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

N : Système nerveux
06 : Psychoanaleptiques
A : Antidépresseur
X : Autres antidépresseurs
11 : Mirtazapine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Miansérine (ATHYMIL) 10 mg (B/30), 30 mg (B/30), 60 mg (B/14) comprimés et ses génériques
Viloxazine (VIVALAN)
Tianeptine (STABLON)
Venlafaxine (EFFEXOR)
Milnacipran (IXEL)

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

Venlafaxine (EFFEXOR)

Le plus économique en coût de traitement

Mianserine G GAM

Le dernier inscrit

Mianserine (ARROW)
Mianserine (BIOGARAN) (JO du 14/04/02)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments à même visée thérapeutique appartiennent à la classe des antidépresseurs.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Une étude de bioéquivalence a démontré que mirtazapine (NORSET®) 15 mg/ml solution buvable et mirtazapine (NORSET®) 15 mg comprimé sont bioéquivalents. Aucune nouvelle donnée susceptible de modifier l'avis de la forme comprimé (3 avril 2002).

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les épisodes dépressifs majeurs sont une maladie grave, pouvant conduire au suicide.

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

La mirtazapine est efficace dans cette indication.

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

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Les médicaments antidépresseurs occupent une place importante dans la stratégie de prise en charge de la dépression.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

NORSET 15 mg, solution buvable n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Norset représente une alternative thérapeutique aux antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et des tricycliques dans la prise en charge de la dépression. Son utilisation est préconisée en monothérapie, en raison de ses propriétés sédatives et anxiolytiques. Cependant l'éventail des co-prescriptions des autres formes de Norset ne diffère pas de ce qui est observé avec les autres antidépresseurs en dépit de ses propriétés sédatives.

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

Il n'y a pas lieu d'associer systématiquement, en début de traitement, un traitement anxiolytique, ou hypnotique, ou thymo-régulateur ou neuroleptique.

Si l'importance de l'anxiété, de l'insomnie, de l'agitation, du risque de levée d'inhibition justifie une co-prescription, celle-ci doit être brève et rapidement réévaluée (références médicales-1998).

4.4. Population cible

La population cible de Mirtazapine (Norset®) 15 mg est représentée par les adultes justifiant un traitement médicamenteux pour épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés), soit environ 3 millions de personnes.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.5.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement : 65 %