



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 23 avril 2000 (JO du 14 juillet 2000)

DEFANYL 50 mg, comprimé
B/25 (CIP: 330 860-3)

DEFANYL 100 mg, comprimé
B/30 (CIP: 333 386-0)

DEFANYL 50 mg/ml, solution buvable
1 flacon de 20 ml (CIP: 330 863-2)

Laboratoire EISAI SAS

amoxapine

Liste I

Date de l'AMM :

DEFANYL 50 mg, comprimé – 26 février 1979

DEFANYL 100 mg, comprimé – 14 mars 1986

DEFANYL 50 mg/ml, solution buvable – 4 février 1980

Date des rectificatifs d' AMM : 16 novembre 1994, 7 août 1995, 25 janvier 1999

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

amoxapine

1.2. Indications

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

1.3. Posologie

La posologie usuelle pour le traitement de la dépression varie de 100 à 400 mg par jour. La posologie initiale est le plus souvent de 100 mg mais elle peut être adaptée individuellement dans la fourchette des doses recommandées. Cette posologie sera éventuellement réévaluée après 3 semaines de traitement effectif à doses efficaces.

Sujet âgé :

Le traitement sera initié à posologie faible, c'est-à-dire en pratique à la moitié de la posologie minimale recommandée. L'augmentation des doses, si nécessaire, sera progressive, en pratiquant une surveillance clinique : les effets indésirables des imipraminiques peuvent en effet avoir des conséquences graves chez la personne âgée (chutes, confusions).

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 9 octobre 1996

DEFANYL 100 mg, comprimé

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 19 novembre 1999 - réévaluation

Niveau de service médical rendu : important

DEFANYL est un médicament utile dans la dépression du patient psychotique. Ses effets indésirables d'ordre neurologique rendent son maniement difficile dans les autres types de dépression.

Avis de la Commission du 2 février 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et posologies de l'AMM.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

N	Système nerveux
N06	Psychoanaleptiques
N06A	Antidépresseurs
N06AA	Inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine
N06AA17	amoxapine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les antidépresseurs imipraminiques

- ANAFRANIL 10 mg, 25 mg, 75 mg (clomipramine), comprimé et ses génériques
- ELAVIL 10 mg, 25 mg (amitriptyline), comprimé pelliculé
- LAROXYL ROCHE 25 mg, 50 mg (amitriptyline), comprimé enrobé
- LUDIOMIL 25 mg, 75 mg (maprotiline), comprimé pelliculé sécable
- PROTHIADEN 25 mg, gélule et 75 mg, comprimé enrobé (dosulépine)
- QUITAXON 10 mg, 50 mg (doxépine), comprimé pelliculé sécable
- SURMONTIL 25 mg, 100 mg (trimipramine), comprimé
- TOFRANIL 10 mg, 25 mg (imipramine), comprimé

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres antidépresseurs ayant les mêmes indications.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), DEFANYL, comprimé a fait l'objet de 19 000 prescriptions dans 95% des cas dans l'indication de l'AMM à la posologie moyenne d'1,6 comprimés par jour. DEFANYL, solution buvable, n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'épisode dépressif majeur se caractérise par une humeur dépressive ou une perte d'intérêt ou de plaisir pour presque toutes les activités. Le niveau d'altération fonctionnelle associée à l'épisode dépressif majeur est variable, mais même en cas de sévérité légère, il existe une souffrance et/ou une altération du fonctionnement social ou professionnel. Les conséquences les plus graves d'un épisode dépressif majeur sont la tentative de suicide ou le suicide.

Ces spécialités sont des traitements à visée symptomatique de l'épisode dépressif.

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

Ces spécialités sont des médicaments à privilégier dans la dépression du patient psychotique.

Il existe des alternatives à ces spécialités.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique¹

- En cas d'épisode dépressif léger, une psychothérapie est proposée en première intention, en fonction de l'accessibilité de ce type de traitement et des préférences du patient; sinon les antidépresseurs peuvent être proposés.
- En cas d'épisode dépressif modéré, les antidépresseurs sont proposés en première intention; l'association antidépresseurs-psychothérapie peut être proposée en cas de difficultés psychosociales ayant un retentissement marqué sur la vie du patient.

Il est recommandé de réévaluer la réponse au traitement après 4 à 8 semaines de traitement afin d'évaluer l'efficacité du traitement.

L'arrêt du traitement médicamenteux d'un épisode dépressif isolé peut être discuté 6 mois après obtention de la rémission clinique.

La réduction de posologie doit se faire très progressivement sur plusieurs semaines.

6.3. 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.

6.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%

¹ Prise en charge d'un épisode dépressif isolé de l'adulte en ambulatoire – recommandations ANAES Mai 2002