



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 8 mai 2000 (JO du 14 avril 2000)

VIVALAN 100 mg, comprimé pelliculé
B/20 (CIP : 319 700-3)

VIVALAN 300 mg L.P., comprimé enrobé à libération prolongée
B/30 (CIP: 330 827-6)

Laboratoire ASTRAZENECA

Liste I

viloxazine (chlorhydrate de)

Date de l'AMM :

VIVALAN 100 mg, comprimé pelliculé – 30 avril 1990

VIVALAN 300 mg L.P., comprimé enrobé à libération prolongée – 28 avril 1988

Date du rectificatif d' AMM :

VIVALAN 100 mg, comprimé pelliculé – 30 juin 1992, 2 septembre 1994, 13 septembre 1995, 22 septembre 1999

VIVALAN 300 mg L.P., comprimé enrobé à libération prolongée – 2 septembre 1994, 13 septembre 1995, 22 septembre 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

viloxazine (chlorhydrate de)

1.2. Indications

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

1.3. Posologie

VIVALAN 100 mg, comprimé pelliculé

Episodes dépressifs majeurs : la posologie usuelle est de 200 à 300 mg/jour.

Dans certains cas , elle peut être portée de 300 jusqu'à 600 mg/jour.

La posologie sera instaurée d'emblée, en 2 ou 3 prises, la dernière prise étant administrée de préférence avant 17 h.

En traitement d'entretien, la posologie pourra être réduite.

Chez les patients fragilisés (hystériques, éthyliques chroniques, sujets âgés, insuffisants hépatiques ou rénaux), la posologie efficace sera instaurée progressivement en 2 ou 3 jours.

VIVALAN 300 mg L.P., comprimé enrobé à libération prolongée

La posologie recommandée est d'un comprimé par jour le matin à jeun. Le comprimé sera avalé sans être croqué. Chez les patients fragilisés (hystériques, éthyliques chroniques, sujets âgés, insuffisants hépatiques ou rénaux), la posologie efficace sera instaurée progressivement en fonction de la tolérance en utilisant d'abord le comprimé dosé à 100 mg. Dans certains cas et sous réserve d'une tolérance clinique maintenue, la posologie pourra être portée, si nécessaire, à 2 comprimés.

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

VIVALAN 100 mg, comprimé pelliculé

Avis de la Commission du 19 novembre 1999 – réévaluation

Niveau de service médical rendu : modéré

VIVALAN 300 mg L.P., comprimé enrobé à libération prolongée

Avis de la Commission du 6 juillet 1988

VIVALAN LP 300 est une nouvelle forme galénique à libération prolongée permettant une prise quotidienne unique. Il en résulte une amélioration du service médical rendu en termes d'observance au traitement.

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 18 décembre 1996

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

Avis de la Commission du 19 novembre 1999 – réévaluation

Niveau de service médical rendu : modéré

Avis de la Commission du 5 janvier 2000

Le service médical rendu de cette spécialité est modéré.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

N	Système nerveux
N06	Psychoanaleptiques
N06A	Antidépresseurs
N06AX	Autres antidépresseurs
N06AX09	viloxazine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

- ATHYMIL 10 mg, 30 mg, 60 mg (miansérine), comprimé pelliculé et ses génériques
- NORSET 15 mg (mirtazipine), comprimé
- STABLON 12,5 mg(tianeptine), comprimé enrobé

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), VIVALAN (sous ses 2 présentations) a fait l'objet de 68 000 prescriptions dans 84,5% des cas dans l'indication de l'AMM à la posologie moyenne d'1,4 comprimés par jour.

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 moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives à ces spécialités.

Le service médical rendu est modéré.

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, cet antidépresseur peut être proposé 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 : adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35%

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