

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 juillet 2014

OLANZAPINE SANDOZ 15 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 34009 418 801 2 4)

OLANZAPINE SANDOZ 20 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 34009 418 804 1 4)

Laboratoire SANDOZ

DCI	olanzapine
Code ATC (2013)	N05AH03 (antipsychotiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« OLANZAPINE SANDOZ est indiqué pour le traitement de la schizophrénie. OLANZAPINE SANDOZ maintient efficacement l'amélioration clinique pendant le traitement d'entretien chez les patients qui ont initialement répondu au traitement. OLANZAPINE SANDOZ est indiqué pour le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères. Chez les patients dont l'épisode maniaque a répondu au traitement par l'olanzapine, cette dernière est indiquée pour la prévention des récurrences de trouble bipolaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 10/08/2011 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Les spécialités OLANZAPINE SANDOZ 15 mg comprimés orodispersibles et OLANZAPINE SANDOZ 20 mg comprimés orodispersibles sont des **génériques** de ZYPREXA VELOTAB 15 mg comprimés orodispersibles et ZYPREXA VELOTAB 20 mg comprimés orodispersibles, inscrits sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (B/28 comprimés orodispersibles chacune).

Il s'agit d'une demande **d'inscription aux collectivités de génériques** de ZYPREXA VELOTAB 15 mg et 20 mg.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par OLANZAPINE SANDOZ 15 mg comprimés orodispersibles et d'OLANZAPINE SANDOZ 20 mg comprimés orodispersibles est **important** dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base d'olanzapine déjà inscrites.