



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 février 2017

loxapine

LOXAPAC 25 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 322 277 0 9)

LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 334 357 4 5)

LOXAPAC 100 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 339 842 8 1)

LOXAPAC 25 mg/ml, solution buvable

Flacon de 30ml (CIP : 34009 323 342 0 9)

Laboratoire EISAI SAS

Code ATC	N05AH01 (antipsychotiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« LOXAPAC est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans dans le traitement des : - états psychotiques aigus, - états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : LOXAPAC 25 mg et 50 mg comprimé pelliculé : 08/08/1978 LOXAPAC 100 mg comprimé pelliculé : 14/06/1995 LOXAPAC 25mg/1 ml solution buvable : 18/02/1980	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	Année N N05 N05A N05AH N05AH01	Système Nerveux Psycholeptique Antipsychotique Diazépines, oxazépines, thiazépines, oxepines Loxapine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 22 novembre 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 7 novembre 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu de LOXAPAC était important dans l'ensemble des indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« LOXAPAC est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans dans le traitement des :

- états psychotiques aigus,
- états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 19 juin 2009 au 18 juin 2012, et données de pharmacovigilance jusqu'au 15 mars 2016). A la suite des notifications d'effets indésirables fatals ou non fatals, et compte tenu du profil de tolérance de la loxapine, un suivi particulier est maintenu pour les effets indésirables cardiaques, cutanés et digestifs.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « 4.8 Effets indésirables », « 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi » ou « 4.3 Contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), LOXAPAC a fait l'objet de 199 079 prescriptions.

LOXAPAC est majoritairement prescrit dans les psychoses non organiques (12% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les antipsychotiques sont le traitement pharmacologique de référence des états psychotiques aigus et chroniques, notamment de la schizophrénie ^{1,2,3,4,5}.

La loxapine reste une option thérapeutique dans la prise en charge de ces pathologies.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 7 novembre 2012, la place de LOXAPAC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ HAS. Guide APALD Schizophrénies. 2016.

² Thomas P. Traitement médicamenteux de la schizophrénie. Rev Prat 2013;63:349-53

³ National Institute for Health and Clinical Excellence. Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management. 2014.

⁴ Hasan A, Falkai P, Wobrock T et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of schizophrenia, part 2: update 2012 on the long-term treatment of schizophrenia and management of antipsychotic-induced side effects. World J Biol Psychiatry 2013;14:2-44.

⁵ Barnes T RE et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of schizophrenia: recommendations from the British Association for Psychopharmacology. Journal of Psychopharmacology. 2011;25:567-620.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7 novembre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les psychoses sont des pathologies graves et invalidantes dont les répercussions sociales et familiales sont importantes.
- ▮ La loxapine entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Les alternatives thérapeutiques sont les autres antipsychotiques indiqués dans le traitement des états psychotiques aigus et chroniques.
- ▮ La loxapine reste une option thérapeutique dans la prise en charge de ces pathologies.

En conséquence, la Commission de la transparence considère que le service médical rendu par LOXAPAC comprimé et solution buvable reste important dans le traitement des états psychotiques aigus et chroniques.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.