



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 mai 2019

mianserine

MIANSERINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 3400933423797)

Flacon de 30 comprimés (CIP : 3400930043738)

MIANSERINE MYLAN 30 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 3400933423858)

Flacon de 30 comprimés (CIP : 3400930043745)

MIANSERINE MYLAN 60 mg, comprimé enrobé sécable

B/14 (CIP : 3400933433359)

Flacon de 30 comprimés (CIP : 3400934833298)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	N06AX03 (antidépresseurs)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure nationale) : MIANSERINE MYLAN 10 et 30 mg : 29/10/1991 MIANSERINE MYLAN 60 mg : 22/09/1998	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	N N06 N06A N06AX N06AX03	Système nerveux Psychoanaleptiques Antidépresseurs Autres antidépresseurs Miansérine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/03/2012.

Les spécialités MIANSERINE MYLAN sont des spécialités génériques des spécialités ATHYMIL dont les AMM ont été abrogées en date du 17/09/2014. A ce titre, les spécialités MIANSERINE MYLAN sont maintenant soumises à un avis de renouvellement d'inscription de la commission de Transparence.

Pour rappel, dans son dernier avis de renouvellement du 11 avril 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu de ATHYMIL restait important dans l'indication de l'AMM¹.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence pour le renouvellement d'inscription des spécialités ATHYMIL. 11 avril 2012.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité pour la miansérine.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire n'a fourni aucune donnée de tolérance.

► A noter que le RCP a été harmonisé le 11/08/2016 par rapport au RCP du princeps.

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IQVIA auprès d'un panel de médecins libéraux en France et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel hiver 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité MIANSERINE MYLAN est estimé à 232 252.

Dans cette base, les codes CIM-10 associés à la prescription de MIANSERINE MYLAN ont été le plus souvent des codes relatifs à des troubles dépressifs (48 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de la HAS de 2017, en ambulatoire, sauf cas particulier, en raison de leur meilleure tolérance, il est recommandé de prescrire en première intention pour un épisode dépressif modéré à sévère : un ISRS, un IRSN, ou un médicament de la classe des « autres antidépresseurs » (à l'exception de la tianeptine et de l'agomélatine), classe à laquelle appartient la miansérine².

Le traitement antidépresseur ne doit pas s'envisager indépendamment d'une prise en charge globale et doit être associé à une psychothérapie.

La place de la miansérine dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

La Commission rappelle que le RCP doit être respecté.

² HAS. Épisode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en soins de premier recours. 2) Prise en charge thérapeutique et suivi. SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE. 2017; https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/depression_adulte_fiche_de_synthese_pec.pdf (consulté le 03/04/2019).

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

05.1 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 il existe une souffrance et/ou une altération sur le plan social ou professionnel, même en cas d'intensité légère. Les conséquences les plus graves d'un épisode dépressif majeur sont la tentative de suicide et le suicide.
- ▶ La miansérine est un traitement à visée symptomatique de l'épisode dépressif majeur.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MIANSERINE MYLAN reste important dans l'indication de l'AMM.

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 :**

Le conditionnement en comprimés est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Le conditionnement en flacon de ces spécialités pharmaceutiques est inapproprié à la délivrance en pharmacie d'officine hors Préparation des Doses à Administrer (PDA) et ne garantit pas l'identification de l'unité de prise.