

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

Venlafaxine (chlorhydrate de)

VENLAFAXINE ARROW GENERIQUES LP 150 mg, gélule à libération prolongée

plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/aluminium), B/30 (CIP : 34009 300 916 7 8)

Laboratoire ARROW GENRIQUES

Code ATC	N06AX16 (Antidépresseur)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des épisodes dépressifs majeurs. Pour la prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs. Traitement du trouble anxieux généralisé. Traitement du trouble anxieux social (phobie sociale). Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 16/11/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité VENLAFAXINE ARROW GENERIQUES 150 mg, gélule à libération prolongée, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

VENLAFAXINE ARROW GENERIQUES 150 mg, gélule à libération prolongée est un générique de EFFEXOR LP 150 mg, gélule à libération prolongée dont l'AMM a été abrogée le 31 janvier 2007. Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités VENLAFAXINE ARROW GENERIQUES LP dosées à 37,5 mg et 75 mg, gélules à libération prolongée déjà disponibles.

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 VENLAFAXINE ARROW GENERIQUES 150 mg, gélule à libération prolongée est important dans les indications suivantes :

- Traitement des épisodes dépressifs majeurs
- Pour la prévention des récives des épisodes dépressifs majeurs
- Traitement du trouble anxiété généralisée
- Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie

Le service médical rendu de la spécialité est modéré dans le traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale).

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

Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités VENLAFAXINE ARROW GENERIQUES LP, gélules à libération prolongée, déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.