

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

valproate de sodium

DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV

Boîte de 1 flacon en verre de 400 mg de poudre, 1 ampoule en verre de 4 ml de solvant (CIP : 34009 550 628 7 5)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	N03AG01 (antiépileptiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement temporaire des épilepsies de l'adulte et de l'enfant, en relais de la forme orale lorsque celle-ci est temporairement inutilisable. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 15/06/1982 (procédure nationale) Rectificatifs de RCP de la gamme : 03/11/2016, 21/07/2017, 08/03/2018, 18/05/2018, 12/07/2018 et 12/12/2018
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste II Enfants et adolescents de sexe féminin, femmes en âge de procréer et femmes enceintes : Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie. Renouvellement non restreint. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : la prescription initiale nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins de la patiente ; la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que cet accord de soins a été recueilli.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV, un flacon en verre de 400 mg de poudre, une ampoule en verre de 4 ml de solvant, en complément de la présentation DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV, quatre flacons en verre de 400 mg de poudre, quatre ampoules en verre de 4 ml de solvant déjà inscrite. Cette présentation peut faire l'objet d'une sérialisation d'un point de vue industriel.

Dans l'avis du 22 mai 2019 (Modification des conditions d'inscription suite aux modifications du RCP), la Commission a pris acte des rectificatifs d'AMM qui ne sont pas de nature à modifier ses précédentes évaluations (avis du 8 juin 2016¹).

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 DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV, flacon de 400 mg de poudre, ampoule de 4 ml de solvant est important dans l'indication de l'AMM.

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

¹ Haute Autorité de Santé. Avis de la commission de la Transparence. 8 juin 2016. Renouvellement d'inscription de DEPAKINE/DEPAKINE CHRONO/MICROPAKINE.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission alerte le prescripteur sur le risque important de malformations congénitales mais également de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés *in utero* au valproate et à ses dérivés.

La Commission insiste sur la nécessité de respecter les conditions de l'AMM et notamment de ne pas prescrire DEPAKINE / DEPAKINE CHRONO / MICROPAKINE LP chez les enfants de sexe féminin, les adolescentes, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer sans contraception efficace. Afin d'éviter toute grossesse chez une femme traitée par valproate ou dérivés, les mesures de prévention de la survenue d'une grossesse doivent être respectées.