

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

olanzapine

OLANZAPINE ARROW 15 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 34009 301 572 5 1)

OLANZAPINE ARROW 20 mg, comprimé orodispersible

B/28 (CIP : 34009 301 572 5 1)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	N05AH03 (antipsychotiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Adultes L'olanzapine est indiquée dans le traitement de la schizophrénie. Chez les patients ayant initialement répondu au traitement, l'olanzapine a démontré son efficacité à maintenir cette amélioration clinique au long cours. L'olanzapine est indiquée dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères. L'olanzapine est indiquée dans la prévention des récives chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 16/08/2018 (procédure décentralisée) Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités seules de génériques de ZYPREXA VELOTAB 15 mg, comprimé orodispersible et ZYPREXA VELOTAB 20 mg, comprimé orodispersible, spécialités inscrites aux collectivités depuis 2002.

Dans l'avis de renouvellement d'inscription Sécurité Sociale du 17/10/2018¹, la Commission a considéré que le SMR des spécialités ZYPREXA 5 mg et 7,5 mg, comprimés enrobés et ZYPREXA VELOTAB 5 mg, comprimé orodispersible était important.

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 ARROW 15 mg et OLANZAPINE ARROW 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

Les spécialités OLANZAPINE ARROW 15 mg et OLANZAPINE ARROW 20 mg, comprimés orodispersibles n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps.

¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15870_ZYPREXA_PIS_RI_Avis2_CT15870.pdf