

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

olanzapine
OLANZAPINE ARROW 10 mg, comprimé orodispersible

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la schizophrénie chez les patients ayant initialement répondu au traitement, dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères et dans la prévention des récurrences chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque.

► Quel progrès

Pas de progrès par rapport au princeps (ZYPREXA VELOTAB 10 mg, comprimé orodispersible) dans la stratégie thérapeutique.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité OLANZAPINE ARROW 10 mg, comprimé orodispersible (B/28)

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence ZYPREXA VELOTAB 10 mg, comprimé orodispersible, spécialité commercialisée en non remboursable (Avis CT de radiation SS et collectivités du 7 juin 2017, JO du 22 juin 2017).

Pour rappel, dans l'avis de renouvellement d'inscription du 11 avril 2012, le service médical rendu des spécialités ZYPREXA 5 mg, 7,5 mg et 10 mg, comprimés enrobés et ZYPREXA VELOTAB 5 mg et 10 mg, comprimés orodispersibles reste important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« 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 récurrences chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque. »

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 10 mg, comprimé orodispersible est important dans l'indication de l'AMM.

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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

¹https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/zyprexa_11042012_avis_ct11921.pdf

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020
Présentations concernées	<u>OLANZAPINE ARROW 10 mg, comprimé orodispersible</u> B/28 (CIP : 34009 301 572 0 6)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	16 août 2018 (procédure décentralisée) Article 10(1) : générique
Classification ATC	N05AH03 (antipsychotiques)