



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 AVRIL 2020

cyamémazine
CYAMEMAZINE MYLAN 25 mg et 100 mg, comprimés pelliculés sécables

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement chez l'adulte dans les états psychotiques aigus, les états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques), le traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur en association avec un antidépresseur et le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété en cas d'échec des thérapeutiques habituelles, chez l'enfant de plus de 6 ans dans les troubles graves du comportement avec agitation et agressivité.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations (comprimés sous plaquettes unitaires prédécoupées) par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités CYAMEMAZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable, B/100 et CYAMEMAZINE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable, B/50.

Ces spécialités sont des compléments de gamme, génériques des spécialités de référence TERCIAN (cyamémazine) 25 mg, comprimé pelliculé sécable et TERCIAN (cyamémazine) 100 mg, comprimé pelliculé sécable.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 5 octobre 2016, la Commission a octroyé à TERCIAN (cyamémazine) 25 mg et 100 mg, comprimés pelliculés sécables, chez l'adulte, un service médical rendu important dans les états psychotiques aigus, les états psychotiques chroniques et le traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur en association avec un antidépresseur, modéré dans le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété en cas d'échec des thérapeutiques habituelles. Le service médical rendu est modéré dans l'indication pédiatrique de l'AMM.¹

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Chez l'adulte :

- Etats psychotiques aigus
- Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques)
- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles
- En association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur
- Cette association ne peut se faire que pendant la période initiale du traitement, soit pendant 4 à 6 semaines

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

- Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité. »

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 CYAMEMAZINE MYLAN 25 mg et 100 mg, comprimés pelliculés sécables est :

- **important dans les états psychotiques aigus, les états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques) et le traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur en association avec un antidépresseur, chez l'adulte ;**

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15380_TERCIAN_PIS_RI_Avis1_CT15380.pdf

- modéré dans le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété en cas d'échec des thérapeutiques habituelles chez l'adulte et dans les troubles graves du comportement avec agitation et agressivité chez l'enfant de plus de 6 ans.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020 Date d'examen des observations par la Commission : 29 avril 2020
Présentations concernées	<u>CYAMEMAZINE 25 mg, comprimé pelliculé sécable</u> B/100 comprimés sous plaquettes unitaires prédécoupées (CIP : 3400955068143) <u>CYAMEMAZINE 100 mg, comprimé pelliculé sécable</u> B/50 comprimés sous plaquettes unitaires prédécoupées (CIP : 3400930187821)
Demandeur	MYLAN SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 13/06/2017 Rectificatif du 31/07/2019 (nature et contenu de l'emballage)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	N05AA06