



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JUILLET 2020

alprazolam

ALPRAZOLAM ARROW LAB 0,25 mg, comprimé sécable

ALPRAZOLAM ARROW LAB 0,50 mg, comprimé sécable

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans :

- Le traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes.
- La prévention et le traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations (flacon de 30) par rapport aux présentations déjà disponibles (B/60).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités ALPRAZOLAM ARROW LAB 0,25 mg et 0,50 mg, comprimé sécable (flacon de 30).

Ces spécialités sont un complément de gamme. Les spécialités ALPRAZOLAM ARROW 0,25 mg et 0,50 mg, comprimé sécable (boîte de 30) ont été inscrites sur les listes de remboursement en juin 2005. Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 07/09/2016, le service médical rendu du princeps XANAX (alprazolam) 0,25 mg et 0,50 mg, comprimé sécable reste important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- “ Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes.
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.”

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 ALPRAZOLAM ARROW 0,25 et 0,50 mg, comprimé sécable 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

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15302_XANAX_PIS_RI_Avis2_CT15302.pdf

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
Présentations concernées	<u>ALPRAZOLAM ARROW 0,25 mg, comprimé sécable</u> Flacon de 30 (CIP : 34009 301 189 9 3) <u>ALPRAZOLAM ARROW 0,50 mg, comprimé sécable</u> Flacon de 30 (CIP : 34009 301 190 0 6)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 14/11/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription limitée à 12 semaines
Code ATC	N05BA12