

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

lorazépam

**LORAZEPAM ARROW 0,5, 1
et 2,5 mg,****comprimé, comprimé sécable****Inscription : Primo-inscription****Eurogénérique****Adopté par la Commission de la transparence le 19 novembre 2025**

- **Anxiété**
- **Adulte**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital uniquement dans le traitement symptomatique à court terme de l'anxiété et de l'insomnie causée par des troubles anxieux, lorsque les manifestations anxieuses sont sévères, invalidantes ou qu'elles entraînent une détresse intolérable pour le patient.

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Novembre 2025

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	lorazépam (N05BA06) LORAZEPAM ARROW 0,5 mg, comprimé – plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 303 176 7 9) LORAZEPAM ARROW 1 mg, comprimé sécable – plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 303 176 9 3) LORAZEPAM ARROW 2,5 mg, comprimé sécable – plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 303 177 0 9)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne l'inscription d'un euro-générique : Conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, cette spécialité est un médicament euro-générique de la spécialité de référence TAVOR (lorazépam) ayant une AMM en Allemagne et non en France. Cependant, une autre spécialité remboursable en France, TEMESTA (lorazépam) 1 mg et 2,5 mg, comprimé sécable peut être considérée comme médicament de référence (même principe actif, même forme pharmaceutique, même voie d'administration et indications dans l'anxiété superposables ¹). Dans son avis du 7 septembre 2016 ² , la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu important dans le traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et invalidantes.
Indications de l'AMM³ visées par la demande	« Traitement symptomatique à court terme de l'anxiété et de l'insomnie causée par des troubles anxieux, lorsque les manifestations anxieuses sont sévères, invalidantes ou qu'elles entraînent une détresse intolérable pour le patient. Prémédication avant les interventions chirurgicales ou avant les procédures de diagnostic. »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication restreinte par rapport à l'AMM : « Traitement symptomatique à court terme de l'anxiété et de l'insomnie causée par des troubles anxieux, lorsque les manifestations anxieuses sont sévères, invalidantes ou qu'elles entraînent une détresse intolérable pour le patient. » Bien que le laboratoire sollicite le remboursement dans un périmètre restreint de l'AMM, la commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 27/05/2025 Date des rectificatifs et teneur : Sans objet.

¹ Les spécialités TEMESTA (lorazépam) 1 mg et 2,5 mg sont indiquées dans le traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes.

² Avis de la Commission du 7 septembre 2016. Site HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2671710/fr/temesta-lorazepam [accédé le 07/11/2025]

³ Autorisation de mise sur le marché

Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription limitée à 12 semaines
Autres indications de l'AMM	Sans objet.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 19 novembre 2025.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont :

- les benzodiazépines identifiées également pour la spécialité TEMESTA (lorazépam) (cf. avis de la Commission de la transparence du 20 mai 2015⁴),
- la spécialité TEMESTA (lorazépam) elle-même,
- les médicaments d'autres classes pharmacologiques indiqués dans le traitement du trouble anxieux généralisé :
 - inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine : SEROPLEX (escitalopram) et génériques – *laboratoire H. LUNDBECK A/S*, DEROXAT (paroxétine) et génériques – *laboratoire GLAXOSMITHKLINE*, ZOLOFT (sertraline) et génériques – *laboratoire VIATRIS UP* ;
 - inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline : EFFEXOR (venlafaxine) et génériques – *laboratoire VIATRIS UP*, CYMBALTA (duloxétine) – *laboratoire ELI LILLY Nederland BV*.

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes peuvent évoluer vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ➔ LORAZEPAM ARROW (lorazépam) entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important.
- ➔ La prescription de benzodiazépines anxiolytiques doit s'inscrire dans une stratégie de traitement symptomatique à court terme soit dans un contexte de crise aiguë d'anxiété, soit en seconde intention dans les troubles anxieux ou les troubles de l'adaptation. Dès l'instauration d'un traitement, le médecin doit expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt du fait des risques liés au traitement.

⁴ Avis de la Commission du 20 mai 2015. Site HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2042199/fr/temesta-lorazepam [accédé le 07/11/2025]

→ Intérêt de santé publique

LORAZEPAM ARROW (lorazépam) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé par rapport à la spécialité TEMESTA (lorazépam).

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LORAZEPAM ARROW (lorazépam) est :

- important uniquement dans le traitement symptomatique à court terme de l'anxiété et de l'insomnie causée par des troubles anxieux, lorsque les manifestations anxieuses sont sévères, invalidantes ou qu'elles entraînent une détresse intolérable pour le patient,
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM.

La Commission donne un avis :

- favorable à l'inscription de LORAZEPAM ARROW (lorazépam) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans le périmètre retenu et aux posologies de l'AMM,
- défavorable à l'inscription de LORAZEPAM ARROW (lorazépam) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités dans les autres situations de l'AMM.

→ Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un euro-générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité TEMESTA (lorazépam).

2.4 Population cible

L'introduction de LORAZEPAM ARROW (lorazépam) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints d'anxiété.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. Toutefois, la Commission estime qu'un conditionnement pour un traitement de courte durée (une semaine) serait adapté au traitement symptomatique à court terme de l'anxiété et de l'insomnie causée par des troubles anxieux, lorsque les manifestations anxieuses sont sévères, invalidantes ou qu'elles entraînent une détresse intolérable pour le patient.

→ Autres demandes

La Commission recommande :

- une meilleure information du public quant aux risques d'utilisation chronique de ces médicaments et sur leur bon usage par la mise en œuvre d'une campagne médiatique percutante et répétée à destination du grand public,
- de renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur le bon usage des benzodiazépines et leurs modalités d'arrêt,
- de développer l'usage et l'accès aux prises en charge non médicamenteuses,
- de soutenir les mesures qui pourront être préconisées par l'ANSM, allant dans le sens d'une meilleure information du grand public et de meilleures pratiques des professionnels de santé.

Pour rappel, la place des benzodiazépines dans l'anxiété a fait l'objet d'une fiche de bon usage publiée par la HAS actualisée en juillet 2024⁵.

⁵ Haute Autorité de Santé - Fiche de bon usage du médicament - Quelle place pour les benzodiazépines dans l'anxiété ? 2024 - Site HAS: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2863043/fr/quelle-place-pour-les-benzodiazepines-dans-l-anxiete [accédé le 07/11/2025]