



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7 mai 2007 (JO du 22 avril 2008)

SOLIAN 100 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 348 747-4)

B/150 (CIP : 561 312-1)

SOLIAN 200 mg, comprimé sécable

B/60 (CIP : 347 362-1)

B/150 (CIP : 556 654-5)

SOLIAN 400 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 348 748-0)

B/80 (CIP : 351 207-7)

B/150 (CIP : 561 313-8)

SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable

FI/60 ml (CIP : 352 870-1)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Amisulpride

Code ATC : N05AL05

Liste I

Date des AMM :

SOLIAN 100 mg, comprimé : 25/11/1998

SOLIAN 200 mg, comprimé : 20/01/1986

SOLIAN 400 mg, comprimé : 25/11/1998

SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable : 30/11/1999

Motif de la demande :

- Réévaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale
- Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

« Traitement de la schizophrénie. »

La Commission de la transparence a réévalué les antipsychotiques de seconde génération sous forme orale dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte (cf. rapport en annexe). Les conclusions de la Commission de la transparence ont été les suivantes :

Service médical rendu

La schizophrénie est caractérisée par la présence d'un ensemble de signes et symptômes dits positifs (idées délirantes, hallucinations, discours désorganisé, comportement grossièrement désorganisé ou catatonique) ou négatifs (émoussement affectif, alogie, perte de volonté) associés à un net dysfonctionnement social ou des activités.

L'évolution de la schizophrénie est variable, certains patients ayant des exacerbations et des rémissions, alors que d'autres restent affectés de façon chronique. Certains patients semblent avoir une évolution relativement stable, alors que d'autres présentent une aggravation progressive associée à une incapacité sévère.

L'amisulpride sous forme orale est un traitement à visée symptomatique des épisodes aigus et à visée préventive des récives à long terme.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans le traitement de la schizophrénie est important.

Les alternatives sont les autres antipsychotiques indiqués dans le traitement de la schizophrénie. Qu'ils soient de première ou de seconde génération, les antipsychotiques constituent une classe hétérogène de médicaments en termes d'efficacité et de tolérance. A la lumière des publications récentes, il apparaît qu'aucune donnée ne permet de privilégier un antipsychotique plutôt qu'un autre. Le choix thérapeutique dans le traitement de la schizophrénie est un choix multifactoriel et multidisciplinaire. Il repose notamment sur les bénéfices attendus et les profils de tolérance des différents antipsychotiques, l'expérience de traitements antérieurs, les facteurs de risque et la préférence du patient.

Intérêt de santé publique des antipsychotiques de seconde génération (ASG) dans la schizophrénie

Le fardeau de santé publique que représentent les psychoses schizophréniques, compte-tenu de leur fréquence et de leur gravité, est important.

L'amélioration de leur prise en charge constitue un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies (Loi de santé publique 2004¹, GTNDO²).

Au vu des données disponibles (méta-analyses des essais, essais pragmatiques et études observationnelles) mettant en évidence, d'une manière générale, une différence en termes d'efficacité en faveur des antipsychotiques de seconde génération (ASG) par rapport aux antipsychotiques de première génération (APG) mais dont la pertinence clinique reste mal établie, une moindre survenue de symptômes extrapyramidaux sous ASG que sous APG avec une plus grande fréquence de la prise de poids et des désordres métaboliques sous certains ASG, il est possible de considérer que les ASG (dans leur globalité) apportent un impact faible en termes de morbidité et de qualité de vie par rapport aux APG [bien que l'observance des traitements par ASG soit également très réduite]

Au sein des ASG, il semble difficile de préciser l'impact apporté les uns par rapport aux autres sur la morbidité et la qualité de vie. Par ailleurs, il est rappelé que la clozapine est un traitement de seconde intention en raison de sa moins bonne tolérance.

Au vu des données disponibles, l'impact sur l'organisation des soins des ASG par rapport aux APG est difficilement quantifiable.

Ainsi, les ASG apportent une réponse supplémentaire au besoin de santé publique identifié.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances, SOLIAN présente un intérêt de santé publique dans l'indication schizophrénie. Cet intérêt est faible.

Le service médical rendu de SOLIAN dans le traitement de la schizophrénie reste **important**.

¹ Loi de Santé Publique 2004- 806 du 9 août 2004 : Objectif sur les affections neuropsychiatriques

² GTNDO. Groupe Technique National de Définitions des Objectifs (DGS- 2003)

Amélioration du service médical rendu

SOLIAN comme tous les autres antipsychotiques (y compris les antipsychotiques de première génération) apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de la schizophrénie.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %