

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 4 mai 1999 - (J.O. du 7 mai 1999)

**SOLIAN 100 mg, comprimé sécable**

**boîte de 30**

**SOLIAN 200mg, comprimés**

**boîte de 60**

**SOLIAN 400mg comprimé pelliculé sécable**

**boîte de 30**

**Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE**

Amisulpiride

Liste I

Date des AMM :

SOLIAN 100 et 400mg : 25 novembre 1998, modifiée le 28 janvier 1999

SOLIAN 200mg : 20 janvier 1986, modifiée le 22 mai et le 1er septembre 1998

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux**

Renouvellement conjoint de la spécialité

**SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable**

**(Flacon de 60 ml)**

spécialité inscrite par arrêté du 21 juillet 2000 – (J.O. du 2 août 2000)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

# 1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

## 1.1 Principe actif

Amisulpiride

## 1.2 Indications

Traitement des psychoses, en particulier troubles schizophréniques aigus ou chroniques, caractérisés par des symptômes positifs (par exemple délire, hallucinations, troubles de la pensée) et/ou des symptômes négatifs (par exemple émoussement affectif, retrait émotionnel et social), y compris lorsque les symptômes négatifs sont prédominants.

## 1.3 Posologie

De façon générale, si la dose quotidienne est  $\leq 400$ mg l'administration se fera en une prise, au-delà de 400mg, l'administration se fera en 2 prises par jour.

### Episodes négatifs prédominants :

La posologie recommandée est de 50 à 300mg/j. Les posologies seront adaptées individuellement. La posologie optimale se situe autour de 100mg par jour.

### Episodes mixtes avec symptômes positifs et négatifs :

Au début du traitement la posologie sera celle permettant de contrôler les symptômes positifs, soit 400 à 800 mg par jour. Puis la posologie sera adaptée individuellement en fonction de la réponse du patient, afin d'obtenir la dose minimale efficace.

### Episodes psychotiques aigus :

Au début du traitement,

- il est possible de commencer par voie IM pendant quelques jours à une dose maximale de 400mg/jour puis relais par la voie orale, la posologie recommandée par voie orale est de 400 à 800mg, la posologie maximale ne devra pas dépasser 1200mg. Par la suite, la posologie est maintenue ou adaptée en fonction de la réponse du patient.

Dans tous les cas la posologie du traitement d'entretien sera établie individuellement, avec la dose minimale efficace.

## 2 – RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

### Comprimés

#### Avis de la Commission du 17 février 1999 :

SOLIAN 100mg et SOLIAN 400mg comprimés sécables sont des compléments de gamme, qui partagent l'amélioration du service médical rendu (de niveau III) par SOLIAN 50mg et SOLIAN 200mg comprimé.

### Solution buvable

#### Avis de la Commission du 15 mars 2000

Il s'agit d'un complément de gamme de SOLIAN 100 mg, 200 mg et 400 mg, comprimés et SOLIAN 200 mg, solution injectable.

## 3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

N : Système nerveux  
05 : Psycholeptiques  
A : Antipsychotiques  
L : Benzamides  
05 : Amisulpride

### 3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des neuroleptiques

### 3.3 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

clozapine (LEPONEX)  
loxapine (LOXAPAC)  
olanzapine (ZYPREXA)  
rispéridone (RISPERDAL)

### 3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- . le premier en nombre de journées de traitement :  
SOLIAN (amisulpiride)
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :  
Le coût de traitement journalier est variable compte-tenu des grandes variations inter et intra-individuelles au cours de la maladie.
- . le dernier inscrit :  
LEPONEX (clozapine)

## 4 – ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

## 5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA, printemps 2001, les données de prescriptions sont les suivantes :

La répartition des prescriptions de SOLIAN 100 mg est la suivante :

- schizophrénie / troubles délirants : 38,4 %  
dont : psychose non organique : 16,4 %  
schizophrénie : 10,7 %  
troubles délirants persistants : 9,4 %
- troubles humeur affectif : 28,9 %  
dont épisodes dépressifs : 19,5 %
- troubles névrotiques/stress & somatoformes : 13,2 %
- troubles de la personnalité & comportementaux adulte : 10,7 %

soit la moitié de prescriptions hors indications de l'AMM.

La répartition des prescriptions de SOLIAN 200 mg est la suivante :

- schizophrénie / troubles délirants : 67,5 %  
dont : schizophrénie : 30,8 %  
psychose non organique : 20,5 %  
troubles délirants persistants : 12,8 %
- troubles humeur affectif : 14,5 %

La répartition des posologies de SOLIAN 100 mg est la suivante :

- ½ comprimé par jour : 24 %
- 1 comprimé par jour : 46 %
- 2 comprimés par jour : 16 %
- 3 comprimés par jour : 11 %

La répartition des posologies de SOLIAN 200 mg est la suivante :

- 1 comprimé par jour : 39 %
- 2 comprimés par jour : 29 %
- 3 comprimés par jour : 22 %

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des antidépresseurs et des tranquillisants.

SOLIAN 400 mg, comprimé et SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable ne sont pas suffisamment prescrits pour figurer dans les panels de prescription.

## **6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **6.1 Réévaluation du service médical rendu**

L'affection concernée par ces spécialités engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité de ces spécialités dans cette indication est importante.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour ces spécialités est important.

### **6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans le strict respect des indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %