

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

16 juin 1999

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté 18 septembre 1996 (J.O. du 29 septembre 1996).

PROZAC 20 mg/5 ml, solution buvable en flacon

Flacon de 70 ml

Lab. LILLY FRANCE

fluoxétine

Liste I

Date de l'AMM : 16 février 1993, modifiée les 7 juin 1993, 18 août 1995 et 11, septembre 1998

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

I. - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Fluoxétine.

Indications thérapeutiques

Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés), troubles obsessionnels compulsifs.

Posologie et mode d'administration

Episodes dépressifs majeurs

Posologie

La posologie recommandée est de 20 à 60 mg par jour. Cette posologie sera éventuellement réévaluée après 3 semaines de traitement effectif à dose efficace. Ainsi, la plupart des patients déprimés répondent à la dose de 20 mg par jour, mais 40 mg voire 60 mg peuvent être nécessaires.

Chez certains patients qui ne tolèrent pas 20 mg, une posologie inférieure, 10 mg voire 5 mg, peut s'avérer efficace et mieux tolérée.

Durée de traitement

Le traitement par antidépresseur est symptomatique.

Le traitement d'un épisode est de plusieurs mois (habituellement de l'ordre de 6 mois) afin de prévenir les risques de rechute de l'épisode dépressif.

Traitement psychotropes associés

L'adjonction d'un traitement sédatif ou anxiolytique peut être utile en début de traitement, afin de couvrir la survenue ou l'aggravation de manifestation d'anxiété. Toutefois, les anxiolytiques ne protègent pas forcément de la levée de (inhibition).

Troubles obsessionnels compulsifs

Posologie

La posologie recommandée est de 20 mg par jour. Si elle est insuffisante, augmenter à 40 mg par jour après 15 jours de traitement, puis s'il y a lieu, jusqu'à 60 mg par jour.

Quelle que soit l'indication

Mode d'administration

Les caractéristiques pharmacocinétiques de ce médicament autorisent une seule prise journalière, pendant les repas ou à distance de ceux-ci. La prise peut avoir lieu le matin comme le soir.

Insuffisance hépatique

La posologie doit être réduite de moitié.

II. - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DES 7 AVRIL 1993 ET 8 JUIN 1994

Il s'agit d'une nouvelle forme galénique de la fluoxétine en solution buvable avec seringue doseuse. La forme buvable a fait la preuve de sa bioéquivalence avec la forme gélule. La Commission relève toutefois que ce type de présentation peut entraîner un risque d'erreur lié au maniement de la seringue doseuse, notamment chez le sujet âgé. Avis favorable à l'inscription comme complément de gamme. Une extension d'indication dans les troubles obsessionnels compulsifs est obtenue le 7 juin 1993. Deux médicaments efficaces dans les troubles obsessionnels compulsifs sont alors disponibles : la clomipramine et la fluoxétine. Etant donné l'efficacité légèrement inférieure de la fluoxétine dans l'essai clinique comparatif, la mauvaise tolérance de la clomipramine liée à la nécessité d'utiliser de fortes posologies pour être efficace, la fluoxétine représente une alternative thérapeutique intéressante. Par contre, dans le cas où la clomipramine est contre-indiquée ou mal tolérée, la fluoxétine constitue un apport thérapeutique important compte tenu de la gravité de la pathologie. Avis favorable à l'extension d'indication.

III. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

N : Système nerveux
06 : Psychoanaleptiques
A : Antidépresseur
B : Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
03 : Fluoxétine

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux
C8 : Dépression
P3 : Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Les antidépresseurs.

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Ce sont les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
- DEROXAT ;
- FLOXYFRAL ;
- SEROPRAM ;
- ZOLOFT.

Évaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R. 163-8 du code de la sécurité sociale, et notamment

- le premier en nombre de journées de traitement: PROZAC ;
- le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux : FLOXYFRAL ;
- le dernier produit inscrit: SEROPRAM solution buvable.

Sources: déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1998), *Journal officiel*.

IV. - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

En 1997 la quantité de journées de traitement de PROZAC solution buvable correspondait à un peu plus de 1 % des journées de traitement réalisées par PROZAC gélules. PROZAC solution buvable est prescrit chez 38 % de patients âgés de plus de 65 ans. La posologie prescrite est de 20 mg par jour. PROZAC solution buvable est coprescrit avec des tranquillisants chez environ 35 % des patients.

Stratégie thérapeutique recommandée

Références médicales opposables 1998:

Thème n° 47: médicaments antidépresseurs

Le traitement d'un épisode dépressif est de plusieurs mois (habituellement de l'ordre de 6 mois) afin de prévenir le risque de rechute.

« Si l'importance de l'anxiété, de l'insomnie, de l'agitation, du risque de levée de l'inhibition, justifie une coprescription, celle-ci doit être brève et rapidement réévaluée. »

- 229 -

Recommandations de la Commission de la transparence

La Commission souhaiterait lors de la prochaine réinscription avoir des données sur l'utilisation de cette forme, notamment en ce qui concerne l'adaptation des posologies et le sevrage.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Conditionnement

Le conditionnement est bien adapté à la posologie recommandée.

Taux de remboursement: 65 %.