

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LATUDA (lurasidone), antipsychotique par voie orale

Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la schizophrénie, chez l'adulte, par rapport aux antipsychotiques existants

L'essentiel

- ▶ LATUDA a l'AMM dans le traitement de la schizophrénie de l'adulte.
- ▶ Il s'agit d'une alternative aux antipsychotiques actuellement disponibles. Les données cliniques (études versus placebo et de non-infériorité) ne permettent pas de démontrer un avantage par rapport aux alternatives disponibles.

Stratégie thérapeutique

Les antipsychotiques sont le traitement pharmacologique de référence de la schizophrénie. Ils sont utilisés en traitement de la phase aiguë et en prévention des rechutes.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

LATUDA est une nouvelle alternative aux autres antipsychotiques oraux indiqués dans le traitement de la schizophrénie.

Données cliniques

- Dans le traitement des exacerbations de la schizophrénie, l'efficacité de la lurasidone sur la diminution des symptômes psychotiques à court terme a été démontrée à 6 semaines, au cours de trois études versus placebo à des doses fixes comprises entre 37 et 148 mg/jour.
- Son efficacité dans la prévention des récurrences, en traitement d'entretien de la schizophrénie, a été évaluée au cours de trois études cliniques :
 - dans une étude versus placebo « d'arrêt de traitement » d'une durée de 28 semaines, les patients traités par lurasidone ont eu une probabilité significativement plus faible de récurrence (42,2 %) comparativement aux patients ayant reçu le placebo (51,2 %) (HR : 0,66 ; IC 95 % [0,45 à 0,98]) ;
 - dans une étude de non-infériorité versus rispéridone de 12 mois, la probabilité de récurrence a été de 26,5 % dans le groupe lurasidone et de 21,0 % dans le groupe rispéridone (HR : 1,31 ; IC 95 % [0,87 à 1,97]). Il n'a pas été possible de conclure à la non-infériorité de la lurasidone, comparativement à la rispéridone ;
 - dans une étude versus quétiapine de 12 mois, la probabilité de récurrence a été de 23,6 % dans le groupe lurasidone et de 33,6 % dans le groupe quétiapine LP (HR : 0,728 ; IC 95 % [0,410 à 1,295]).
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients traités par lurasidone ont été une akathisie, une somnolence et une sédation.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par LATUDA est important.
- LATUDA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 19 novembre 2014 (CT-13782) disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».