

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 avril 2014

VENLAFAXINE ABBOTT 150 mg, comprimé à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 384 487 9 5)

VENLAFAXINE ABBOTT 225 mg, comprimé à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 384 506 3 7)

Laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS

DCI	chlorhydrate de venlafaxine
Code ATC (2013)	N06AX16 (Antidépresseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des épisodes dépressifs majeurs. Prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs. Traitement du trouble anxieux social (phobie sociale). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	28/03/2008
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouveaux dosages de venlafaxine, comprimé à libération prolongée : 150 mg et 225 mg.

A ce jour, aucune spécialité à base de venlafaxine dosée à 150 mg ou 225 mg n'est commercialisée. En effet, seuls les dosages à 37,5 mg et 75 mg de venlafaxine LP (EFFEXOR LP et ses génériques), sont actuellement disponibles en France.

Pour rappel, selon le RCP des spécialités à base de venlafaxine LP :

- Traitement et prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs : « la posologie initiale recommandée de venlafaxine à libération prolongée est de 75 mg en une prise quotidienne. Les patients ne répondant pas à la posologie initiale de 75 mg/jour peuvent bénéficier d'une augmentation de posologie jusqu'à une posologie maximale de 375 mg/jour. »
« Un traitement à plus long terme peut également être justifié pour la prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs (EDM). Dans la plupart des cas, la posologie recommandée dans la prévention des récurrences des EDM est la même que celle utilisée pendant l'épisode actuel. »
- Traitement des troubles d'anxiété sociale (phobie sociale) : « la posologie recommandée de venlafaxine à libération prolongée est de 75 mg en une prise quotidienne. Il n'a pas été démontré que des posologies plus élevées permettaient d'obtenir un bénéfice additionnel. Cependant, chez certains patients qui ne répondent pas à la posologie initiale de 75 mg/jour, une augmentation de la dose peut être envisagée jusqu'à une posologie maximale de 225 mg/jour. »

Ces spécialités à base venlafaxine LP dosées à 150 mg et 225 mg sont adaptées à ces posologies et représentent ainsi une alternative thérapeutique chez les patients nécessitant des doses élevées de venlafaxine à libération prolongée.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités VENLAFAXINE ABBOTT 150 mg et 225 mg est :

- important dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs et la prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs ;
- modéré dans le traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale).

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités VENLAFAXINE ABBOTT 150 mg et 225 mg (comprimés à libération prolongée) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à bases de venlafaxine (EFFEXOR LP et génériques) dosées à 37,5 mg et 75 mg déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.