

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
18 décembre 2013

LEPONEX 25 mg, comprimé sécable

B/7 (34009 273 711 8 9)

B/14(34009 273 712 4 0)

B/28 (34009 273 713 0 1)

LEPONEX 100 mg, comprimé sécable

B/14(34009 273 719 9 8)

B/28 (34009 273 720 7 0)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

DCI	clozapine
Code ATC (2013)	N05AH02 (Antipsychotiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Schizophrénie résistante au traitement LEPONEX est indiqué chez les patients schizophrènes résistants au traitement et chez les patients schizophrènes qui présentent avec les autres agents antipsychotiques, y compris les antipsychotiques atypiques, des effets indésirables neurologiques sévères, impossibles à corriger.</p> <p>La résistance au traitement est définie comme l'absence d'amélioration clinique satisfaisante malgré l'utilisation d'au moins deux antipsychotiques différents, y compris un agent antipsychotique atypique, prescrits à posologie adéquate pendant une durée suffisante.</p> <p>Psychose au cours de l'évolution de la maladie de Parkinson LEPONEX est également indiqué pour le traitement des troubles psychotiques survenant au cours de l'évolution de la maladie de Parkinson, en cas d'échec de la stratégie thérapeutique habituelle.»</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	20/06/1991 (procédure de reconnaissance mutuelle) ; Date de modification des AMM : 17 septembre 2013 (100 mg) et 4 octobre (25 mg)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale restreinte. Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en psychiatrie, en neurologie et en gériatrie. Renouvellement possible par les spécialistes en psychiatrie, neurologie et gériatrie. Surveillance particulière nécessaire pendant le traitement. Le médecin note sur l'ordonnance que la numération formule leucocytaire a été réalisée (date) et que les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles et tient à jour un carnet de suivi fourni au pharmacien d'hôpital par le titulaire d'AMM.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'un changement de composition des blisters des spécialités LEPONEX 25 mg et LEPONEX 100 mg. Un nouveau type de blister (PVC/PE/PVDC/Aluminium) remplacera celui actuellement disponible sur le marché (PVC/PVDC/Aluminium) lors du transfert de production.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ces nouvelles présentations de LEPONEX est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 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.