

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**Avis**  
**7 novembre 2012**

**DIPIPERON 40 mg, comprimé**

B/20 (CIP : 34009 303 231-9 9)

**DIPIPERON 40 mg/ml, solution buvable en gouttes**

Flacon 30 ml (CIP : 34009 313 004-5 8)

Laboratoires JANSSEN-CILAG

DCI	Pipampérone
Code ATC (2012)	N05AD05 (antipsychotiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	Traitements de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédures nationales)	DIPIPERON 40 mg, comprimé : 1967, validée le 01/10/1986 DIPIPERON 40 mg/ml, solution buvable en gouttes : 1970, validée le 29/11/1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012 N : Système nerveux N05 : Psycholeptiques N05A : Antipsychotiques N05AD : Dérivés du butyrophénone N05AF01 : Pipampérone
----------------	--

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 3 octobre 2008).

## 03 INDICATION THERAPEUTIQUE

---

« Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques: délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques). »

## 04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

---

Les conclusions du précédent avis de réinscription de la gamme DIPIPERON du 17 janvier 2007 étaient les suivantes :

« Les données fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.  
Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence.  
Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.  
Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM. »

## 05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 05.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique concernant la pipampérone.

### 05.2 Tolérance/Effets indésirables

Depuis le précédent avis de la Commission de la transparence du 17 janvier 2007, des risques associés à la classe des antipsychotiques ont été ajoutés à la rubrique « effets indésirables » des RCP de DIPIPERON :

- la survenue de cas isolés de morts subites d'origine cardiaque ou inexpliquée rapportés chez les patients traités avec les antipsychotiques à structure phénothiazinique, butyrophénone ou benzamide,
- la survenue de cas de thromboembolies veineuses,
- la survenue cas d'hyperglycémie ou d'intolérance au glucose et la survenue ou l'exacerbation d'un diabète rapportés chez des patients traités par des antipsychotiques.

La rubrique « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » des RCP mentionne désormais :

- la nécessité d'une utilisation avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral,
- un risque de mortalité augmenté chez les patients âgés atteints de psychose associée à une démence et traités par antipsychotiques,
- le risque thromboembolique veineux avec les antipsychotiques,
- le risque d'hyperglycémie ou d'intolérance au glucose et la survenue ou l'exacerbation d'un diabète rapportés chez des patients traités par des antipsychotiques. Les patients traités par DIPIPERON doivent faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique conforme aux recommandations en vigueur. Il est recommandé de porter une attention particulière aux patients diabétiques ou ayant des facteurs de risque de diabète.

### 05.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2012), il a été observé 34 803 prescriptions de DIPIPERON comprimé, 5 598 prescriptions de DIPIPERON solution buvable.

### 05.4 Stratégie thérapeutique

#### 5.4.1 Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques

La prise en charge médicamenteuse des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques repose sur les antipsychotiques par voie orale ou intramusculaire, seuls ou en association à une benzodiazépine d'action rapide<sup>1</sup>.

La pipampérone sous forme orale reste une option thérapeutique dans cette indication.

---

<sup>1</sup> Buchanan RW et al. The 2009 schizophrenia PORT psychopharmacological treatment recommendations and summary statements. Schizophr Bull 2010;36(1):71-93.

## 06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 17 janvier 2007 n'ont pas à être modifiées.

### 06.1 Service Médical Rendu

Les états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques représentent un danger pour le patient lui-même et son environnement.

La pipamperméone entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Les alternatives thérapeutiques sont les autres antipsychotiques indiqués dans le traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission de la transparence considère que le service médical rendu par DIPIPERON comprimé et solution buvable reste important dans le traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques.**

### 06.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications 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.