

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****SEROPLEX** (escitalopram), inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine**Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres antidépresseurs****L'essentiel**

- ▶ SEROPLEX, énantiomère S du citalopram (SEROPRAM), commercialisé depuis 2005, a l'AMM dans cinq indications : épisodes dépressifs majeurs, trouble panique avec ou sans agoraphobie, anxiété sociale, anxiété généralisée et troubles obsessionnels compulsifs.
- ▶ La Commission de la transparence avait octroyé une amélioration du service médical rendu\*\* mineure (ASMR IV) dans les épisodes dépressifs majeurs par rapport au SEROPRAM et une absence d'ASMR dans les autres indications :
- ▶ Les nouvelles données ne permettent plus de considérer qu'il apporte un avantage clinique par rapport aux autres antidépresseurs.

**Stratégie thérapeutique**

- Dans les épisodes dépressifs majeurs  
Les antidépresseurs sont les médicaments de référence des épisodes dépressifs majeurs modérés à sévères. Ils ne doivent pas être prescrits en cas de symptômes dépressifs ne correspondant pas à un épisode dépressif majeur.  
En ambulatoire, en raison de leur meilleure tolérance, il est recommandé de prescrire en première intention un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS), un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), ou un médicament du groupe des « autres antidépresseurs ». Au sein de ces trois classes de produits, aucun antidépresseur n'est particulièrement recommandé.  
Le traitement médicamenteux n'est qu'un aspect de la prise en charge des troubles dépressifs et doit s'envisager avec une prise en charge psychothérapeutique.
- Dans les troubles anxieux (trouble panique avec ou sans agoraphobie, trouble anxiété sociale, trouble anxiété généralisée, troubles obsessionnels compulsifs)  
La prise en charge des troubles anxieux repose sur la psychothérapie cognitivo-comportementale et/ou les antidépresseurs. Des symptômes anxieux isolés ou ne correspondant pas à un trouble anxieux caractérisé, les phobies simples et l'agoraphobie isolée ne sont pas des indications à un traitement antidépresseur.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
Parmi les antidépresseurs, SEROPLEX représente une option thérapeutique dans la prise en charge médicamenteuse des épisodes dépressifs majeurs et des troubles anxieux (trouble panique avec ou sans agoraphobie, « anxiété sociale », anxiété généralisée, troubles obsessionnels compulsifs).

**Données cliniques**

- Dans les épisodes dépressifs majeurs
  - Quatre méta-analyses ont comparé l'effet à court terme (6 à 12 semaines) de l'escitalopram à celui d'autres antidépresseurs.
  - (i) Dans les comparaisons directes, escitalopram a été :
    - plus efficace que citalopram (Seropram) sur le pourcentage de répondeurs au traitement (diminution  $\geq 50$  % du score de dépression de Hamilton et de la MADRS ou amélioration sur l'échelle CGI). La différence d'efficacité observée était modeste.
    - non différent des autres antidépresseurs auxquels il a été comparé (bupropion, citalopram, desvenlafaxine, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, milnacipran, mirtazapine, nefazodone, paroxétine, réboxétine, sertraline, trazodone et venlafaxine).

(ii) Deux méta-analyses en réseau (comparaisons directes + indirectes) ne permettent pas de conclure à une différence d'efficacité entre escitalopram et citalopram.

- Les données à plus long terme sur la prévention des rechutes sont limitées et ne permettent pas de conclure à une différence d'efficacité entre les antidépresseurs.

- Dans les troubles anxieux

- Dans l'anxiété généralisée, une méta-analyse ne permet pas de conclure à une différence d'efficacité entre les antidépresseurs.

- Dans les autres troubles anxieux (trouble panique avec ou sans agoraphobie, anxiété sociale, troubles obsessionnels compulsifs), aucune donnée nouvelle n'a été identifiée.

- Le profil de tolérance de SEROPLEX ne se différencie pas de celui des autres ISRS.

Les événements les plus fréquemment rapportés dans les études sont : diarrhées, étourdissements, sécheresse buccale, fatigue, céphalées, nausées, troubles sexuels, hypersudation, tremblements et prise de poids.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par SEROPLEX reste :

- important dans :

- les épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) ;

- le trouble panique avec ou sans agoraphobie ;

- le trouble anxiété généralisée ;

- les troubles obsessionnels compulsifs.

- modéré dans « l'anxiété sociale » (phobie sociale).

- SEROPLEX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport aux autres antidépresseurs dans les épisodes dépressifs majeurs, le trouble panique avec ou sans agoraphobie, l'anxiété sociale, l'anxiété généralisée et les troubles obsessionnels compulsifs.

- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et de la prise en charge à l'hôpital.

---

\* 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 ».

