



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 novembre 2008

EBIXA 20 mg, comprimés pelliculés

- B/28, code CIP : 387 403-0

- B/98, code CIP : 573 705-3

Laboratoires LUNDBECK

Mémantine chlorhydrate

Liste I. Médicaments soumis à prescription médicale restreinte :

- prescription initiale annuelle réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gériatrie.
- médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement

Date de l'AMM (procédure européenne centralisée) : 8 mai 2008.

Code ATC : N06DX01 (médicaments contre la démence)

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale (B/28 et B/98) et Collectivités (B/98) en complément des spécialités EBIXA 10 mg comprimés et EBIXA 10 mg/g solution buvable.

Indication thérapeutique : « *traitement des patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer* ».

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (B/28 et B/98) et des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (B/98) dans les indications et posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%.

Conditionnement : non adapté aux conditions de prescription :

- La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.
- La Commission précise que le conditionnement trimestriel (B/98) est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique