

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 juillet 2016

doxépine

QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable

B/40 CIP : 34009 333 292 6 6)

QUITAXON 50 mg, comprimé pelliculé sécable

B/20 (CIP : 34009 333 293 2 7)

Laboratoire LEXPHAR

Code ATC	N06AA12 (Antidépresseurs)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	30/04/1990 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 N Système nerveux N06 Psychoanaleptiques N06A Antidépresseurs N06AA Inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine N06AA12 doxépine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 20 juin 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu des spécialités QUITAXON restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/11/2009 au 31/03/2014).
- Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2015), QUITAXON a fait l'objet de 26 198 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les épisodes dépressifs majeurs et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹²³.

Selon les recommandations de l'ANSM de 2006 , en ambulatoire, sauf cas particulier, il est recommandé en première intention de prescrire en raison de leur meilleure tolérance, 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 antidépresseur de la classe des "autres antidépresseurs". La prescription d'un imipraminique (classe à laquelle appartient la doxépine) se fera en deuxième ou troisième intention.

Le traitement antidépresseur ne doit pas s'envisager indépendamment d'une prise en charge globale et doit être associé à une psychothérapie.

La doxépine reste une option thérapeutique dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20 juin 2012, la place de QUITAXON dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Prise en charge d'un épisode dépressif isolé de l'adulte en ambulatoire - Recommandations ANAES, Mai 2002.

² « Episode dépressif de l'adulte » Recommandation bonne pratique HAS, 2014.

³ Bauer M et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders. The World Journal of Biological Psychiatry 2015;16:76–95.

05 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 20 juin 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- Les épisodes dépressifs majeurs sont des affections qui peuvent évoluer vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les conséquences les plus graves sont la tentative de suicide et le suicide.
- Ces spécialités sont des traitements à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.
- Ces spécialités sont des médicaments de deuxième ou troisième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par QUITAXON reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 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 l'indication 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.