



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2016

*maprotiline*

**LUDIOMIL 25 mg, comprimé pelliculé**

B/50 (CIP : 34009 314 023 3 6)

**LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé**

B/28 (CIP : 34009 322 291 3 0)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

|                      |                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Code ATC             | <b>N06AA21 (Antidépresseurs tricycliques)</b>                       |
| Motif de l'examen    | <b>Renouvellement de l'inscription</b>                              |
| Liste concernée      | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>                              |
| Indication concernée | <b>« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés). »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                             |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                         | Dates initiales (procédure nationale) :<br>LUDIOMIL 25 mg, comprimé pelliculé : 16 août 1994<br>LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé : 14 mars 1977 |                                                                                                                                    |
| Conditions de prescription et de délivrance | Liste I                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
| Classification ATC                          | 2016<br>N<br>N06<br>N06A<br>N06AA<br>N06AA21                                                                                                      | Système nerveux<br>Psychoanaleptiques<br>Antidépresseurs<br>Inhibiteur non sélectif de la recapture de la monoamine<br>maprotiline |

## 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 par tacite reconduction.

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

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« 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 (2 PSUR couvrant la période du 01/10/2008 au 30/09/2014).
- Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

## 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Eté 2016), LUDIOMIL a fait l'objet de 69 163 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

A titre informatif, les données de vente GERS de 2015 ont été les suivantes :

| Spécialités                        | Nombre d'unités vendues (boîtes) en 2015 |                |
|------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
|                                    | Hôpital                                  | Ville          |
| LUDIOMIL 25 mg, comprimé pelliculé | 24 100                                   | 39 424         |
| LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé | 33 628                                   | 71 828         |
| <b>Total</b>                       | <b>57 728</b>                            | <b>111 252</b> |

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les épisodes dépressifs majeurs<sup>1,2,3</sup> et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Selon les recommandations de l'ANSM de 2006<sup>4</sup>, 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 maprotiline) 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.

Le caractère limité des données cliniques concernant la maprotiline doit être pris en considération lors du choix de ce médicament.

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

<sup>1</sup> National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The treatment and management of depression in adults (updated edition) – national clinical practice guideline 90. 2010

<sup>2</sup> HAS. Note de Cadrage - Episode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en premier recours. Recommandation bonne pratique (Actualisation). 2014.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Afssaps. Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte. 2006.

## 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 20/06/2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'épisode dépressif majeur se caractérise par une humeur dépressive ou une perte d'intérêt ou de plaisir pour presque toutes les activités. Le niveau d'altération fonctionnelle associée à l'épisode dépressif majeur est variable, mais il existe une souffrance et/ou une altération sur le plan social ou professionnel, même en cas d'intensité légère. Les conséquences les plus graves d'un épisode dépressif majeur sont la tentative de suicide et le suicide.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique de l'épisode dépressif.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de deuxième ou troisième intention.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LUDIOMIL 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.