HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 février 2018

rispéridone

RISPERIDONE ARROW 1 mg/ml, solution buvable

Flacon de 100 ml (CIP: 3400930126288)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	**N05AX08 (antipsychotiques)**
Motif de l'examen	**Inscription**
Liste concernée	**Collectivités** (CSP L.5123-2)
Indications concernées	**« RISPERIDONE ARROW est indiqué dans le traitement de la schizophrénie.** **RISPERIDONE ARROW est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.** **RISPERIDONE ARROW est indiqué dans le traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non-pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.** **RISPERIDONE ARROW est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.** **Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives. Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 15/12/2017 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de la spécialité RISPERIDONE ARROW 1 mg/ml, solution buvable, générique de la spécialité RISPERDAL 1 mg/ml, solution buvable. L'examen par la Commission est justifié par la demande d'inscription aux seules Collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par RISPERIDONE ARROW 1 mg/ml, solution buvable est :

- **important dans le traitement de la schizophrénie, des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires et dans le traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique ;**
- **insuffisant dans le traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non-pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres, compte-tenu de l'importance de la prise en charge non médicamenteuse, de l'usage déconseillé des antipsychotiques chez les personnes atteintes d'une maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée, des effets indésirables de la rispéridone et de sa faible efficacité en cas de comportement agressif, de la difficulté à mettre en place un traitement de courte durée.**

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM à l'exception de l'indication « traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non-pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres » et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité RISPERDAL 1mg/ml, solution buvable.