

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

Venlafaxine (chlorhydrate de)**VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée**

plaquettes thermoformées (PVC-Polychlorotrifluoroéthylène/Aluminium), B/30 (CIP : 34009 384 487 9 5)

VENLAFAXINE BIPHAR 225 mg, comprimé à libération prolongée

plaquettes thermoformées (PVC-Polychlorotrifluoroéthylène/Aluminium), B/30 (CIP : 34009 384 506 3 7)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	N06AX16 (Antidépresseur)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement du trouble anxiété généralisée. Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 23/03/2008 Rectificatif d'AMM : 07/12/2017 (extension d'indication)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg et 225 mg, comprimés à libération prolongée, dans deux extensions d'indication :

- Traitement du trouble anxiété généralisée
- Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie.

Le SMR attribué aux spécialités à base de venlafaxine, comprimés à libération prolongée dosés à 37,5 mg et 75 mg (seuls dosages actuellement inscrits sur les listes) est important dans ces deux indications (Avis CT EFFEXOR LP du 21/06/2017).

La Commission a donné en avril 2014 un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de ces spécialités dans les indications suivantes :

- Traitement des épisodes dépressifs majeurs,
- Prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs
- Traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale)

(Avis CT VENLAFAXINE ABBOTT du 01/04/2014).

Les spécialités à base de venlafaxine, sous forme de comprimés à libération prolongée dosés à 150 mg et 225 mg sont adaptées à des posologies élevées de venlafaxine dans toutes ces indications.

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 VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg et 225 mg, comprimés à libération prolongée est important dans les indications suivantes :

- Traitement du trouble anxiété généralisée
- Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de venlafaxine, sous forme de comprimés à libération prolongée dosés à 37,5 mg et 75 mg, déjà inscrites dans ces indications.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.