

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
11 juillet 2018

*rispéridone*

**RISPERIDONE MYLAN PHARMA 0,5 mg, comprimé orodispersible**

B/28 (CIP: 34009 274 949 8 7)

**RISPERIDONE MYLAN PHARMA 1 mg, comprimé orodispersible**

B/28 (CIP: 34009 274 953 5 9)

**RISPERIDONE MYLAN PHARMA 2 mg, comprimé orodispersible**

B/28 (CIP: 34009 274 957 0 0)

**RISPERIDONE MYLAN PHARMA 3 mg, comprimé orodispersible**

B/28 (CIP: 34009 274 961 8 9)

**RISPERIDONE MYLAN PHARMA 4 mg, comprimé orodispersible**

B/28 (CIP: 34009 274 965 3 0)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	<b>N05AX08 (antipsychotiques)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b> <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« <b>RISPERIDONE MYLAN PHARMA</b> est indiqué dans le traitement de la schizophrénie.</p> <p><b>RISPERIDONE MYLAN PHARMA</b> est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.</p> <p><b>RISPERIDONE MYLAN PHARMA</b> 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.</p> <p><b>RISPERIDONE MYLAN PHARMA</b> 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</p>

	<p>comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.</p> <p>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. »</p>
--	--

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 16/02/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités RISPERIDONE MYLAN PHARMA, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg, comprimés orodispersibles, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. RISPERIDONE MYLAN PHARMA, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg, comprimés orodispersibles sont des génériques des spécialités princeps RISPERDALORO, comprimés orodispersibles dont la commercialisation a été arrêtée le 29 juin 2015. Ces spécialités sont des compléments de gamme des spécialités sous forme de comprimés sécables déjà disponibles.

## 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 MYLAN PHARMA, comprimé orodispersible est :

- **important** dans le traitement de la schizophrénie et des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- **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 remboursables aux assurés sociaux et 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.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

## 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités RISPERIDONE MYLAN PHARMA, comprimés pelliculés sécables, déjà inscrites.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

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 de traitement.