



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

lamotrigine
LAMICTAL 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer
Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'épilepsie et dans la prévention des épisodes dépressifs chez les patients présentant des troubles bipolaires de type I.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres présentations.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité LAMICTAL 5 mg, comprimés dispersibles ou à croquer (lamotrigine) avec un nouveau conditionnement en flacon (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant. Ce dosage est actuellement déjà disponible¹ et est adapté à la posologie, notamment pédiatrique, recommandée par le RCP.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 26 juin 2019², la Commission a octroyé aux spécialités LAMICTAL (lamotrigine) un service médical rendu important dans l'ensemble des indications de l'AMM (cf. détail des indications dans la rubrique ci-dessous).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Epilepsie

Adultes et adolescents âgés de 13 ans et plus

- Traitement en monothérapie ou en association des épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonico-cloniques.
- Crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut. LAMICTAL (lamotrigine) est administré en association à un autre traitement mais peut être l'anti-épileptique de première intention dans le syndrome de Lennox-Gastaut.

Enfants et adolescents de 2 à 12 ans

- Traitement en association des épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonicocloniques et les crises associées à un syndrome de Lennox-Gastaut.
- Traitement en monothérapie des absences typiques.

Troubles bipolaires

Adultes âgés de 18 ans et plus

- Prévention des épisodes dépressifs chez les patients présentant un trouble bipolaire de type I et qui ont une prédominance d'épisodes dépressifs.

LAMICTAL (lamotrigine) n'est pas indiqué dans le traitement aigu des épisodes maniaques ou dépressifs. »

¹ La spécialité LAMICTAL 5 mg, comprimés dispersibles ou à croquer (lamotrigine) se présente actuellement en boîte de 30 comprimés sous plaquette. A titre indicatif, les autres dosages de LAMICTAL (lamotrigine) actuellement disponibles sont les suivants : 2 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg et 200 mg.

² Avis de la Commission du 26 juin 2019. Site HAS. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16136_LAMICTAL_PIS_RI_Avis2_CT16136.pdf [accédé le 11/12/2019]

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 LAMICTAL 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer (lamotrigine) est important dans les indications de l'AMM.

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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020
Présentation concernée	<u>LAMICTAL 5 mg, comprimé</u> Flacon de 30 comprimés (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 301 863 5 0)
Demandeur	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle ; RMS : Pays-Bas) : 25/11/1997
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I
Classification ATC	N Système nerveux N03 Antiépileptiques N03A Antiépileptiques N03AX Autres antiépileptiques N03AX09 lamotrigine