



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 NOVEMBRE 2020

valpromide
DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium. La poursuite du traitement après l'épisode maniaque peut être envisagée chez les patients ayant répondu au valpromide lors de l'épisode aigu.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation (comprimé pelliculé gastro-résistant, B/30) par rapport à la présentation déjà disponible (comprimé gastro-résistant, B/50).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité DEPAMIDE 300 mg (valpromide), comprimé pelliculé gastro-résistant, B/30. L'agrément pour les collectivités de la spécialité avait été abrogé le 5 mars 1997.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, DEPAMIDE 300 mg, comprimé gastro-résistant (B/50) est inscrit sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités depuis le 6 mars 1997.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement du 8 février 2017, la Commission a considéré que le service médical rendu par DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant (B/30) restait important¹.

La Commission a pris acte des modifications des conditions d'inscription à la suite de modifications du RCP (rectificatifs d'AMM du 30 mars 2017 et du 23 juin 2017 concernant les rubriques « 4.2 Posologie et mode d'administration », « 4.3 Contre-indications », « 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi » et « 4.6 Grossesse et allaitement » du RCP) - Avis du 6 décembre 2017².

Ces modifications de RCP se sont accompagnées :

- d'une brochure d'information à l'attention des patientes et/ou de leur représentant(e)³
- d'une lettre d'information et d'un guide à destination des médecins prescripteurs^{4,5}
- la mise à jour du formulaire d'accord de soins à remplir dans le cadre d'un épisode maniaque du trouble bipolaire.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez l'adulte

Traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium.

La poursuite du traitement après l'épisode maniaque peut être envisagée chez les patients ayant répondu au valpromide lors de l'épisode aigu.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

¹ HAS. Avis de renouvellement du 8 février 2017 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15377_DEPAMIDE_PIS_RI_Avis2_CT15377.pdf

² HAS. Avis de modifications des conditions d'inscription du 6 décembre 2017 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16431_DEPAKOTE-DEPAMIDE_PIS_RCP_Avis2_CT16431.pdf

³ ANSM. Traitement par DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide). Brochure d'information à l'attention de la patiente et/ou de son représentant. 2017
http://ansm.sante.fr/content/download/77301/980515/version/7/file/BROCHURE_PATIENTE_DEPAKOTE_DEPAMIDE2017.pdf

⁴ ANSM. Prise en charge des femmes en âge de procréer susceptibles d'être traitées par DEPAKOTE (divalproate de sodium) et DEPAMIDE (valpromide). Guide à destination des médecins prescripteurs. 2017.
http://ansm.sante.fr/content/download/77297/980487/version/3/file/DEPAKOTE_DEPAMIDE_GUIDE_PS-2017.pdf

⁵ ANSM. Depakote et Depamide dans les troubles bipolaires : désormais contre-indiqués chez les femmes enceintes et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace - Lettre aux professionnels de santé. 2017.
http://ansm.sante.fr/content/download/107385/1360741/version/1/file/DHPC-170706-DEPAKOTE_DEPAMIDE_.pdf

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant est important dans l'indication de l'AMM.

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

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 à la présentation déjà disponible (DEPAMIDE 300 mg, comprimé gastro-résistant, B/50).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION²

« La Commission alerte le prescripteur sur le risque important de malformations congénitales mais également de troubles neurodéveloppementaux et de syndromes apparentés à l'autisme chez les enfants exposés in utero au valproate et à ses dérivés. La Commission insiste sur la nécessité de respecter les conditions de l'AMM et notamment de ne pas prescrire DEPAKOTE et DEPAMIDE chez les enfants et adolescents, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer sans contraception efficace. Afin d'éviter toute grossesse chez une femme traitée par valproate ou dérivés, les mesures de prévention de la survenue d'une grossesse doivent être respectées. DEPAKOTE et DEPAMIDE ne doivent être utilisés qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium dans le traitement d'un épisode maniaque du trouble bipolaire. »

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 novembre 2020
Présentations concernées	<u>DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant</u> Plaquette(s) (Polyamide-Aluminium-PVC/Aluminium) de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 320 706 1 9)
Demandeur	SANOFI-AVENTIS FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 10/01/1977 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II Femmes en âge de procréer avec contraception efficace : prescription initiale annuelle réservée aux psychiatres Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : la prescription initiale nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins de la patiente ; la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que cet accord de soins a été recueilli
Code ATC	N03AG02