



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 FEVRIER 2022

lamotrigine

LAMICTAL 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200mg, comprimé dispersible ou à croquer

Mise à disposition de nouvelles présentations

► 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 (voir AMM pour plus de précisions).

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

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 des spécialités LAMICTAL (lamotrigine) 25mg, 50mg, 100mg, 200mg, comprimés dispersibles ou à croquer, avec un nouveau conditionnement sous forme de plaquettes avec sécurité enfant.

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités LAMICTAL (lamotrigine) comprimés dispersibles ou à croquer :

- 2mg en flacon avec fermeture sécurité enfant et 5mg en flacon avec fermeture sécurité enfant (en remplacement des plaquettes thermoformées depuis juillet 2020),
- 25mg, 50mg, 100mg, 200mg sous forme de plaquettes thermoformées (B/30).

Ces nouvelles présentations sont amenées à remplacer les anciennes.

Pour rappel, dans son avis du 26 juin 2019, la Commission a octroyé à LAMICTAL (lamotrigine) un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS

« 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 (AE) 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 tonico-cloniques 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. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de LAMICTAL (lamotrigine) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de LAMICTAL (lamotrigine) ainsi que les autres antiépileptiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de LAMICTAL (lamotrigine).

¹ 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

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Epilepsie

► La répétition des crises d'épilepsie peut entraîner des conséquences directes à type de traumatisme grave, peut entraîner à moyen et à long terme des troubles psychologiques et une altération marquée de la qualité de vie, et peut entraîner des conséquences délétères sur l'insertion scolaire et socioprofessionnelle des patients.

Chez l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte plus particulièrement, l'épilepsie et son traitement peuvent avoir un retentissement important sur les différentes étapes d'acquisition cognitives, comportementales et sociales, et peuvent engendrer des troubles neuropsychologiques et neurodéveloppementaux parfois sévères.

► La spécialité LAMICTAL (lamotrigine) est un médicament à visée préventive des crises partielles et généralisées.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de la lamotrigine est moyen en raison d'une efficacité modeste et du risque d'effets indésirables cutanés graves.

► Il existe des alternatives dans ces indications.

► LAMICTAL (lamotrigine) peut être utilisé en première intention.

Intérêt de santé publique

LAMICTAL (lamotrigine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par LAMICTAL (lamotrigine) 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200mg, comprimé dispersible ou à croquer 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.

4.1.2 Troubles bipolaires de type I ayant une prédominance d'épisodes dépressifs

► Les troubles bipolaires sont caractérisés par une propension à présenter des variations marquées de l'humeur de manière récurrente. Le trouble bipolaire de type I est essentiellement caractérisé par la survenue d'un ou de plusieurs épisodes maniaques ou épisodes mixtes. Les troubles bipolaires peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et occasionner un handicap social. Le risque majeur encouru est le suicide.

► La spécialité LAMICTAL (lamotrigine) est un médicament à visée préventive chez les adultes ayant un trouble bipolaire de type I et qui ont une prédominance d'épisodes dépressifs.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de la lamotrigine est moyen en raison d'une efficacité modeste et du risque d'effets indésirables cutanés graves.

► Il existe des alternatives dans ces indications.

► Il s'agit d'un traitement de deuxième intention.

Intérêt de santé publique

LAMICTAL (lamotrigine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par LAMICTAL (lamotrigine) 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200mg, comprimé dispersible ou à croquer 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%

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'inscription de ces compléments de gamme LAMICTAL (lamotrigine) 25mg, 50mg, 100mg, 200mg, comprimé dispersible ou à croquer, sous forme de plaquette avec sécurité enfant, dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par lamotrigine.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 27/12/2021 Date d'examen et d'adoption : 16/02/2022
Présentations concernées	<u>LAMICTAL 25 mg, 30 comprimés sous plaquettes avec sécurité enfant (PVC/PVdC/Aluminium/papier), (CIP : 34009 302 250 0 4)</u> <u>LAMICTAL 50 mg, 30 comprimés sous plaquettes avec sécurité enfant (PVC/PVdC/Aluminium/papier), (CIP : 34009 302 251 2 7)</u> <u>LAMICTAL 100 mg, 30 comprimés sous plaquettes avec sécurité enfant (PVC/PVdC/Aluminium/papier), (CIP : 34009 302 250 3 5)</u> <u>LAMICTAL 200 mg, 30 comprimés sous plaquettes avec sécurité enfant (PVC/PVdC/Aluminium/papier), (CIP : 34009 302 251 8 9)</u>
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) : LAMICTAL 2 mg : 26/06/2000 LAMICTAL 5 mg : 25/11/1997 LAMICTAL 25 mg : 02/05/1995 LAMICTAL 50 mg : 31/07/1996 LAMICTAL 100 mg : 02/05/1995 LAMICTAL 200 mg : 31/07/1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	N03AX09 Lamotrigine

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire