

# MÉDICAMENT TROUBLES BIPOLAIRE

**LAMICTAL 5 mg Comprimé dispersible ou à croquer Boîte de 30**

## indications

### Épilepsie

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 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 (voir rubrique *Propriétés pharmacodynamiques*).

Lamictal n'est pas indiqué dans le traitement aigu des épisodes maniaques ou dépressifs.

## pathologies pour lesquelles il peut-être prescrit

- [Epilepsie partielle et généralisée](#) • [Syndrome de Lennox-Gastaut](#)
- [Absence typique](#)

Classe thérapeutique [Neurologie-psychiatrie](#)

Principes actifs [Lamotrigine](#)

Excipients Calcium carbonate, Hydroxypropylcellulose (E463), Silicate d'aluminium et de magnésium, Carboxyméthylamidon, Povidone (E1201), Saccharine sodique (E954), Magnésium stéarate

	(E572), Arôme cassis
Statut	Médicament soumis à prescription médicale
Prix de vente TTC	5,41 € en 2015
Tx de remboursement SS	65 % en 2015
Laboratoire	<a href="#">Glaxosmithkline</a>

Présentation Précautions Grossesse et allaitement Effets indésirables

## posologie

Les comprimés dispersibles ou à croquer de Lamictal peuvent être croqués ou dissous dans un petit volume d'eau (assez pour recouvrir tout le comprimé) ou avalés en entier avec un peu d'eau.

Si la posologie calculée de lamotrigine (par exemple pour le traitement d'enfants atteints d'épilepsie ou des patients ayant une insuffisance hépatique) ne correspond pas à un nombre entier de comprimé(s), la dose devant être administrée est égale à l'unité inférieure du nombre de comprimé(s) entier(s).

### Réintroduction du traitement

Les prescripteurs doivent évaluer le besoin d'augmenter la posologie d'entretien en cas de réintroduction du traitement chez les patients ayant arrêté de prendre Lamictal quelle qu'en soit la raison, étant donné le risque d'éruption cutanée sévère associé à des posologies initiales élevées et excédant le schéma d'escalade de dose recommandée pour la lamotrigine ([voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi](#)). Plus le temps écoulé depuis la dernière prise est grand, plus il faut considérer l'augmentation de la posologie d'entretien. Quand le temps d'arrêt de la prise de lamotrigine excède 5 demi-vies ([voir rubrique Propriétés pharmacocinétiques](#)), Lamictal doit généralement être augmenté jusqu'à la posologie d'entretien selon le schéma approprié.

Il est recommandé de ne pas réintroduire le traitement par Lamictal chez les patients ayant arrêté en raison d'une éruption cutanée associée à un traitement antérieur par la lamotrigine tant que le bénéfice potentiel n'excède pas clairement le risque.

### Épilepsie

L'augmentation posologique recommandée et les posologies d'entretien pour les adultes et les adolescents à partir de 13 ans (Tableau 1) et pour les enfants et adolescents âgés de 2 à 12 ans (Tableau 2) sont données ci-dessous. En raison du risque d'éruption cutanée, la posologie initiale et les augmentations posologiques suivantes ne doivent pas être dépassées ([voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi](#)).

Lorsque des AEs concomitants sont arrêtés ou d'autres AEs/médicaments sont ajoutés au protocole thérapeutique contenant de la lamotrigine, il faut prendre en considération l'effet que cela peut avoir sur la pharmacocinétique de la lamotrigine ([voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions](#)).

*Tableau 1 : Adultes et adolescents à partir de 13 ans - recommandations posologiques dans l'épilepsie*

Type de traitement	Semaines 1 + 2	Semaines 3 + 4	Posologie habituelle d'entretien
<b>Monothérapie :</b>	25 mg/jour (une prise par jour).	50 mg/jour (une prise par jour).	100 - 200 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre le niveau d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 50 à 100 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale. 500 mg/jour ont été nécessaires chez certains patients pour atteindre la réponse désirée.
<b>Traitement en association AVEC le valproate</b> (inhibiteur de la glucuronisation de la lamotrigine - <a href="#">voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</a> ) :			
Cette posologie doit être utilisée avec le valproate sans tenir compte de tout autre traitement concomitant.	12,5 mg/jour  (donné par prise de 25 mg 1 jour sur 2).	25 mg/jour  (une prise par jour).	100 - 200 mg/jour  (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre le niveau d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 25 à 50 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale.
<b>Traitement en association SANS le valproate et SANS inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine</b> ( <a href="#">voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</a> ) :			

<p>Cette posologie doit être utilisée sans le valproate mais avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>phénytoïne</li> <li>carbamazépine</li> <li>phénobarbital</li> <li>primidone</li> <li>rifampicine</li> <li>lopinavir/ritonavir</li> </ul>	<p>50 mg/jour (une prise par jour).</p>	<p>100 mg/jour (en 2 prises par jour).</p>	<p>200 - 400 mg/jour (en 2 prises par jour). Pour atteindre le niveau d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 100 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale. 700 mg/jour ont été nécessaires chez certains patients pour atteindre la réponse désirée.</p>
<p><b>Traitement en association SANS le valproate et SANS inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine</b> (<a href="#">voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</a>) :</p>			
<p>Cette posologie doit être utilisée avec d'autres médicaments qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation de la lamotrigine.</p>	<p>25 mg/jour (une prise par jour).</p>	<p>50 mg/jour (une prise par jour).</p>	<p>100 - 200 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre le niveau d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 50 à 100 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale</p>
<p>Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement (<a href="#">voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</a>), la posologie recommandée de lamotrigine en cas d'association au valproate doit être appliquée.</p>			

*Tableau 2 : Enfants et adolescents âgés de 2 à 12 ans - recommandations posologiques dans l'épilepsie (dose quotidienne totale en mg/kg de poids corporel/jour)*

Type de traitement	Semaines 1 + 2	Semaines 3 + 4	Posologie habituelle d'entretien
<b>Monothérapie des absences typiques :</b>	0,3 mg/kg/jour (en une ou 2 prises par jour).	0,6 mg/kg/jour (en une ou 2 prises par jour).	1 - 10 mg/kg/jour, néanmoins certains patients ont nécessité des doses supérieures (jusqu'à 15 mg/kg/ jour) pour atteindre la réponse désirée (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre la posologie d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 0,6 mg/kg/jour toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale
<b>Traitement en association AVEC le valproate</b> (inhibiteur de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique <i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> ) :			
Cette posologie doit être utilisée avec le valproate sans tenir compte de tout autre traitement concomitant.	0,15 mg/kg/jour* (une prise par jour).	0,3 mg/kg/jour (une prise par jour).	1 - 5 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre la posologie d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 0,3 mg/kg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale avec une dose d'entretien maximale de 200 mg/jour.
<b>Traitement en association SANS le valproate et AVEC inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine</b> (voir rubrique <i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> ) :			

Cette posologie doit être utilisée sans le valproate mais avec :	0,6 mg/kg/ jour (en 2 prises par jour).	1,2 mg/kg/jour (en 2 prises par jour)	5 - 15 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre la posologie d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 1,2 mg/kg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale avec une dose d'entretien maximale de 400 mg/jour
phénytoïne carbamazépine phénobarbital			
primidone			
rifampicine lopinavir/ritonavir			

**Traitement en association SANS le valproate et SANS inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*) :**

Cette posologie doit être utilisée avec d'autres médicaments (voir rubrique <i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> ). qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation de la lamotrigine	0,3 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	0,6 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	1 - 10 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre la posologie d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 0,6 mg/kg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale avec une dose d'entretien maximale de 200 mg/jour
---	--	--	--

Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*), la posologie recommandée de lamotrigine en cas d'association au valproate doit être appliquée.

\* Si la posologie calculée quotidienne chez les patients prenant du valproate est de 1 mg ou plus mais inférieure à 2 mg, alors Lamictal 2 mg comprimés dispersibles ou à croquer peut être pris 1 jour sur 2 durant les 2 premières semaines. Si la posologie calculée quotidienne chez les patients prenant du valproate est inférieure à 1 mg, alors Lamictal ne doit pas être administré.

Afin de s'assurer que la dose thérapeutique est maintenue, le poids de l'enfant doit être contrôlé et la dose doit être revue en cas de modification du poids. Il est probable que les

patients âgés de deux à six ans nécessitent une posologie d'entretien se situant vers la limite supérieure de l'intervalle recommandé.

Si le contrôle de l'épilepsie est atteint avec un traitement en association, les AEs associés peuvent être arrêtés et les patients maintenus sous monothérapie par Lamictal.

### Enfants de moins de 2 ans

Les données concernant la tolérance et l'efficacité de la lamotrigine en association à un autre traitement dans les crises partielles des enfants âgés de 1 mois à 2 ans sont limitées ([voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi](#)). Il n'y a aucune donnée chez les enfants de moins d'un mois. Par conséquent, l'utilisation de Lamictal n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans. Néanmoins si cliniquement en fonction du besoin, la décision de traiter a été prise, [voir les rubriques Mises en garde et précautions d'emploi](#), [Propriétés pharmacodynamiques](#) et [Propriétés pharmacocinétiques](#).

### **Troubles bipolaires**

Le schéma d'escalade de dose et la posologie d'entretien recommandés chez les adultes de 18 ans et plus sont fournis dans les tableaux ci-dessous. Le schéma de transition implique une augmentation posologique de la lamotrigine jusqu'à une posologie d'entretien à stabilisation sur six semaines (Tableau 3) après lesquelles les autres médicaments psychotropes et/ou AEs peuvent être arrêtés, si cela est indiqué cliniquement (Tableau 4). Les ajustements posologiques suite à l'ajout d'autres médicaments psychotropes et/ou AEs sont également fournis ci-dessous (Tableau 5). En raison du risque de rash, la dose initiale et les augmentations de doses suivantes ne doivent pas être dépassées ([voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi](#)).

*Tableau 3 : Adultes de 18 ans et plus - augmentation posologique recommandée jusqu'à la posologie quotidienne totale d'entretien de stabilisation dans le traitement des troubles bipolaires*

Type de traitement	Semaines 1 + 2	Semaines 3 + 4	Semaine 5	Posologie cible de stabilisation (Semaine 6)*
<b>Monothérapie avec la lamotrigine OU en association SANS valproate et SANS inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine</b> (voir rubrique <i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> )				
Cette posologie doit être utilisée avec d'autres médicaments qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation de la lamotrigine.	25 mg/jour (une prise par jour).	50 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	100 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	200 mg/jour - posologie cible habituelle pour une réponse optimale (en 1 ou 2 prises par jour) Des posologies dans un intervalle allant de 100 à 400 mg/jour ont été utilisées dans les essais cliniques
<b>Traitement en association AVEC le valproate</b> (inhibiteur de la glucuronisation de la lamotrigine -voir rubrique <i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> )				
Cette posologie doit être utilisée avec le valproate sans tenir compte de tout autre traitement concomitant.	12,5 mg/jour (donné par prise de 25 mg 1 jour sur 2).	25 mg/jour (une prise par jour).	50 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	100 mg/jour - posologie cible habituelle pour une réponse optimale (une fois par jour ou en 2 prises). Une posologie maximale de 200 mg/jour peut être utilisée selon la réponse clinique.

Type de traitement	Semaines 1 + 2	Semaines 3 + 4	Semaine 5	Posologie cible de stabilisation (Semaine 6)*
<b>Traitement en association SANS le valproate et AVEC inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique <i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i>) :</b>				
Cette posologie doit être utilisée sans le valproate mais avec :  phénytoïne carbamazépine phénobarbital primidone rifampicine lopinavir/ritonavir	50 mg/jour (une prise par jour).	100 mg/jour (en 2 prises par jour).	200 mg/jour (en 2 prises par jour).	300 mg/jour à la semaine 6, si nécessaire en augmentant jusqu'à la posologie cible habituelle de 400 mg/jour à la semaine 7, pour atteindre une réponse optimale. (en 2 prises par jour).
Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement (voir rubrique <i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> ), la posologie recommandée de lamotrigine en cas d'association au valproate doit être appliquée.				

\*La posologie cible de stabilisation variera selon la réponse clinique.

Tableau 4 : Adultes de 18 ans et plus - posologie totale quotidienne d'entretien de stabilisation suite à l'arrêt de médicaments associés dans le traitement des troubles bipolaires

Une fois que la posologie quotidienne d'entretien de stabilisation est atteinte, les autres médicaments peuvent être arrêtés comme indiqué ci dessous.

Type de traitement	Dose actuelle de stabilisation de la lamotrigine (avant l'arrêt).	Semaine 1 (démarrage avec arrêt).	Semaine 2	Semaine 3 et suivantes*
<b>Arrêt du valproate</b> (inhibiteur de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique <i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> ), selon la posologie initiale de lamotrigine :				
Lorsque le valproate est arrêté, doubler la posologie de stabilisation, sans dépasser une augmentation de 100 mg/semaine	100 mg/jour	200 mg/jour	Maintenir cette posologie (200 mg/jour) (en 2 prises par jour)	
	200 mg/jour	300 mg/jour	400 mg/jour	Maintenir cette posologie (400 mg/jour)

<b>Arrêt des inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine</b> - (voir rubrique <a href="#">Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</a> ), selon la posologie initiale de lamotrigine :				
Cette posologie doit être utilisée à l'arrêt des médicaments suivants :	400 mg/jour	400 mg/jour	300 mg/jour	200 mg/jour
	300 mg/jour	300 mg/jour	225 mg/jour	150 mg/jour
	200 mg/jour	200 mg/jour	150 mg/jour	100 mg/jour
	phénytoïne carbamazépine phénobarbital primidone rifampicine lopinavir/ritonavir			
<b>Arrêt des médicaments qui N'inhibent ou N'induisent PAS significativement la glucorinisation de la lamotrigine</b> (voir rubrique <a href="#">Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</a> ) :				
Cette posologie doit être utilisée lorsque d'autres médicaments qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation sont arrêtés.	Maintenir la posologie cible atteinte durant l'escalade de dose (200 mg/jour; en 2 prises) (intervalle posologique 100 à 400 mg/jour)			
Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement (voir rubrique <a href="#">Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</a> ), il est recommandé de continuer avec la posologie et de l'adapter en fonction de la réponse clinique.				

\*Les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 400 mg/jour si besoin.

Tableau 5 : Adultes de 18 ans et plus - ajustement de posologie quotidienne de la lamotrigine suite à l'ajout de médicaments associés dans le traitement des troubles bipolaires

Il n'y a aucune expérience clinique dans l'ajustement de posologie quotidienne de la lamotrigine suite à l'ajout d'autres médicaments dans le traitement des troubles bipolaires.

Cependant, sur la base des études d'interactions avec d'autres médicaments, les recommandations suivantes peuvent être faites :

Type de traitement	Dose actuelle de stabilisation de la lamotrigine (avant l'ajout)	Semaine 1 (démarrage avec l'ajout)	Semaine 2	Semaine 3 et suivantes
<b>Ajout du valproate</b> (inhibite de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique				

Type de traitement	Dose actuelle de stabilisation de la lamotrigine (avant l'ajout)	Semaine 1 (démarrage avec l'ajout)	Semaine 2	Semaine 3 et suivantes
<i>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> ), selon la posologie initiale de lamotrigine :				
Cette posologie doit être utilisée avec le valproate sans tenir compte de tout autre traitement concomitant	200 mg/jour	100 mg/jour	Maintenir cette posologie (100 mg/jour)	
	300 mg/jour	150 mg/jour	Maintenir cette posologie (150 mg/jour)	
	400 mg/jour	200 mg/jour	Maintenir cette posologie (200 mg/jour)	
<b>Ajout d'inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine chez les patients NE prenant PAS de valproate</b> ( <i>voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</i> ), selon la posologie initiale de lamotrigine :				
Cette posologie doit être utilisée sans le valproate mais avec :	200 mg/jour			

### LAMICTAL : son aspect et forme

Comprimé oblong, biconvexe, blanc à blanchâtre avec une odeur de cassis, marqué « GSCL2 » sur une face et « 5 » sur l'autre. Les comprimés peuvent être légèrement marbrés.

### LAMICTAL : comment ça marche

Classe pharmacothérapeutique: autres anti épileptiques, code ATC: N03AX09

### Mécanisme d'action

Les résultats d'études pharmacologiques suggèrent que la lamotrigine bloque de façon voltage-dépendante des canaux sodium voltage-dépendants. Cela inhibe l'activation répétitive et soutenue des neurones et inhibe la libération du glutamate (le neurotransmetteur qui joue un rôle clé dans la genèse des crises d'épilepsie). Ces effets contribuent probablement aux propriétés anti-convulsivantes de la lamotrigine.

A l'inverse, les mécanismes par lesquels la lamotrigine exerce son action thérapeutique sur les troubles bipolaires n'ont pas été établis, bien que les interactions canaux sodium voltage-dépendants soient probablement importantes.

### Effets pharmacodynamiques

Dans les tests conçus pour évaluer les effets des médicaments sur le système nerveux central, les résultats obtenus en utilisant une dose de 240 mg de lamotrigine administrée à des volontaires sains n'ont pas différé du placebo, tandis qu'à la fois 1000 mg de phénytoïne et 10 mg de diazépam ont chacun atteint significativement la

coordination motrice visuelle fine et les mouvements oculaires, augmenté le balancement du corps et produit des effets sédatifs subjectifs.

Dans une autre étude, des doses orales uniques de 600 mg de carbamazépine ont significativement atteint la coordination motrice visuelle fine et les mouvements oculaires, tout en augmentant le balancement du corps et le rythme cardiaque, alors que les résultats avec des doses de lamotrigine de 150 mg et 300 mg n'ont pas différencié du placebo.

Efficacité clinique et tolérance chez les enfants âgés de 1 à 24 mois

L'efficacité et la tolérance de la lamotrigine en association dans le traitement des crises partielles chez les enfants de 1 à 24 mois ont été évaluées dans un petit essai de sevrage en double aveugle contrôlé contre placebo. Le traitement a été initié chez 177 sujets selon un schéma d'augmentation des doses semblable à celui utilisé pour les enfants âgés de 2 à 12 ans. Comme les comprimés de 2 mg de lamotrigine correspondent au plus faible dosage disponible, ce schéma standard de posologie a été adapté dans certains cas durant la phase d'augmentation des doses (par exemple, en administrant un comprimé de 2 mg 1 jour sur 2 quand la dose calculée était inférieure à 2 mg). Les taux sériques ont été mesurés à la fin de la semaine 2 de titration et les doses suivantes étaient alors réduites ou restaient inchangées si la concentration dépassait 0,41 µl/ml, soit la concentration attendue chez les adultes à ce stade. Des réductions de doses allant jusqu'à 90% ont été nécessaires chez certains patients à la fin de la semaine 2. Trente-huit patients répondeurs (diminution de la fréquence des crises > 40 %) ont été randomisés pour recevoir un placebo ou la lamotrigine. La proportion de sujets ayant présenté un échec au traitement a été de 84 % (16 sujets/19) dans le bras placebo et de 58 % (11 sujets/19) dans le bras lamotrigine. La différence n'a pas été statistiquement significative : 26,3 %, IC 95 % [-2,6 ; 50,2 %], p=0,07.

Deux cent cinquante six sujets au total, âgés de 1 à 24 mois, ont été exposés à la lamotrigine à des doses allant de 1 à 15 mg/kg/jour pendant 72 semaines au maximum. Le profil de tolérance de la lamotrigine chez ces enfants âgés de 1 mois à 2 ans a été similaire à celui d'enfants plus âgés à l'exception de l'aggravation cliniquement significative des crises ( $\geq 50$  %) qui a été rapportée plus fréquemment chez les enfants de moins de 2 ans (26 %) comparée aux enfants plus âgés (14 %).

Efficacité clinique et tolérance dans le syndrome de Lennox-Gastaut

Il n'y a aucune donnée sur la monothérapie dans les crises associées à un syndrome de Lennox-Gastaut.

Efficacité clinique dans la prévention des épisodes thymiques chez les patients atteints de troubles bipolaires

L'efficacité de la lamotrigine dans la prévention des épisodes thymiques chez les patients atteints de Trouble bipolaire de type I a été évaluée dans deux études.

L'étude SCAB2003 a été une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, double placebo, contrôlée contre placebo et lithium, et à dose fixe, ayant évalué la

prévention à long terme des rechutes et récurrences d'épisodes de dépression et/ou de manie chez les patients présentant un Trouble bipolaire de type I et ayant présenté récemment ou présentant un épisode dépressif majeur.

Une fois stabilisés par de la lamotrigine administrée en monothérapie ou en association, les patients ont été randomisés dans l'un des cinq groupes de traitement : lamotrigine (50, 200, 400 mg/jour), lithium (taux sériques de 0,8 à 1,1 mMol/L) ou placebo pendant 76 semaines au maximum (18 mois). Le critère principal d'évaluation a été le "Délai d'intervention pour un épisode thymique (TIME)", l'intervention étant définie par un traitement pharmacologique complémentaire ou une sismothérapie (ou électroconvulsivothérapie, ECT). L'étude SCAB2006 a eu une méthodologie similaire à celle de l'étude SCAB2003, mais différente de l'étude SCAB2003 par l'évaluation de doses flexibles de lamotrigine (100 à 400 mg/jour) et par l'inclusion de patients présentant un Troubles bipolaire de type I qui devaient avoir présenté récemment ou présentaient un épisode maniaque. Les résultats sont présentés dans le tableau 7.

Tableau 7: Résumé des résultats des études ayant évalué l'efficacité de la lamotrigine dans la prévention des épisodes thymiques chez les patients présentant un Trouble bipolaire de type I

'Proportion' de patients sans évènement à la semaine 76						
	Etude SCAB2003			Etude SCAB2006		
	Bipolaire I			Bipolaire I		
Critère d'inclusion	Episode dépressif majeur			Episode maniaque majeur		
	Lamotrigine	Lithium	Placebo	Lamotrigine	Lithium	Placebo
Sans intervention	0,22	0,21	0,12	0,17	0,24	0,04
Valeur de p (probabilité associée au test du log rank)	0,004	0,006	-	0,023	0,006	-
Sans dépression	0,51	0,46	0,41	0,82	0,71	0,40
Valeur de p (probabilité associée au test du log rank)	0,047	0,209	-	0,015	0,167	-
Sans manie	0,70	0,86	0,67	0,53	0,64	0,37
Valeur de p (probabilité associée au test du log rank)	0,339	0,026	-	0,280	0,006	-

Dans des analyses portant sur le délai de survenue d'un premier épisode dépressif et le délai de survenue d'un premier épisode maniaque/hypomaniaque ou d'un épisode mixte, les patients traités par la lamotrigine ont eu des délais de survenue d'un premier épisode dépressif significativement plus longs que les patients sous placebo, et la différence entre les traitements pour le délai de survenue d'un premier épisode

maniaque/ hypomaniaque ou d'un épisode mixte n'a pas été statistiquement significative.

L'efficacité de la lamotrigine en association avec des thymorégulateurs n'a pas été suffisamment étudiée.

Etude sur l'effet de la lamotrigine sur la conduction cardiaque

Une étude chez des volontaires adultes sains a évalué les effets des doses répétées de lamotrigine (jusqu'à 400 mg/jour) sur la conduction cardiaque, telle qu'évaluée par un ECG à 12 pistes. Il n'y a eu aucun effet cliniquement significatif de la lamotrigine sur l'intervalle QT comparé au placebo.

### **LAMICTAL : ses autres formes**

[LAMICTAL 100 mg Comprimé dispersible ou à croquer Boîte de 30](#)

[LAMICTAL 2 mg Comprimé dispersible Boîte de 1 Flacon de 30](#)

[LAMICTAL 200 mg Comprimé dispersible ou à croquer Boîte de 30](#)

[LAMICTAL 25 mg Comprimé dispersible ou à croquer Boîte de 30](#)

[LAMICTAL 50 mg Comprimé dispersible ou à croquer Boîte de 30](#)

### **Les autres médicaments de la classe Lamotrigine**

- [LAMICSTART](#)
- [LAMICTAL](#)
- [LAMICTAL INSTAURATION DU TRAIT](#)
- [LAMOTRIGINE ALMUS](#)
- [LAMOTRIGINE ARROW](#)
- [LAMOTRIGINE BIOGARAN](#)
- [LAMOTRIGINE EG](#)
- [LAMOTRIGINE MYLAN](#)
- [LAMOTRIGINE QUALIMED](#)
- [LAMOTRIGINE RANBAXY](#)
- [LAMOTRIGINE RATIOPHARM](#)
- [LAMOTRIGINE SANDOZ](#)
- [LAMOTRIGINE TEVA](#)

*Source RESIP-BCB 2010*

*Cet article a été téléchargé à partir du lien ci-après : <http://www.doctissimo.fr/medicament-LAMICTAL.htm>*

*L'utilisation de cet article reste sous l'autorisation de son auteur et propriétaire : <http://www.doctissimo.fr>*