

Assurance Maladie Obligatoire Commission de la Transparence des médicaments

Avis 46
28 Mai 2013

Titre I : Nom du médicament, DCI, forme pharmaceutique, dosage, présentation :

- SOLIAN 100 mg, comprimé sécable, boîte de 30
- SOLIAN 400 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 30
- SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable, flacon de 60 ml

Titre II : Laboratoire :

Sanofi

Titre III : liste

Liste : I

Titre IV : Date et numéro de l'AMM :

- SOLIAN 100 mg, comprimé sécable (boîte de 30) 197 DMP/21/NNP, date : 28/04/2010
- SOLIAN 400 mg, comprimé pelliculé sécable (boîte de 30) 199 DMP/21/NN, date: 28/04/2010
- SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable : 18/05/2010 223 DMP/21/NNP, date : 18/05/2010

Titre VI : Motif de la demande

Nouvelle inscription à la liste des médicaments à admettre au remboursement au titre de l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO).

1- Caractéristiques du médicament

1.1. Principe actif

Amisulpride

1.2. Classe Thérapeutique

SOLIAN appartient à la classe des Benzamides.

1.3. Indications de l'AMM :

SOLIAN est indiqué dans le traitement des psychoses, en particulier troubles schizophréniques aigus ou chroniques, caractérisés par des symptômes positifs (par exemple délire, hallucinations, troubles de la pensée) et/ou des symptômes négatifs (par exemple émoussement affectif, retrait émotionnel et social), y compris lorsque les symptômes négatifs sont prédominants.

2- Médicaments comparables

2.1. Classement ATC

N : Système nerveux
N05 : Psycholeptiques
N05A : Antipsychotiques
N05AL : Benzamides
N05AL05 : Amisulpride

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Antipsychotiques atypiques :

SOLIAN 200 mg[®] et ses génériques : Amisulpride.

LEPONEX[®] : Clozapine.

ZYPREXA[®] et ses génériques : Olanzapine.

RISPERDAL[®] et ses génériques : Risperidone.

2.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Autres neuroleptiques indiqués dans le traitement des psychoses.

3- Conclusions de la Commission de la Transparence

3.1 Service médical rendu

- La schizophrénie est caractérisée par la présence d'un ensemble de signes et symptômes dits positifs (idées délirantes, hallucinations, discours désorganisé, comportement grossièrement désorganisé ou catatonique) ou négatifs (émoussement affectif, alogie, perte de volonté) associés à un net dysfonctionnement social ou des activités.
- L'évolution de la schizophrénie est variable, certains patients ayant des exacerbations et des rémissions, alors que d'autres restent affectés de façon chronique. Certains patients semblent avoir une évolution relativement stable, alors que d'autres présentent une aggravation progressive associée à une incapacité sévère.
- L'amisulpride sous forme orale est un traitement à visée symptomatique des épisodes aigus et à visée préventive des récives à long terme.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans le traitement de la schizophrénie est important.
- Les alternatives sont les autres antipsychotiques indiqués dans le traitement de la schizophrénie.
- Le service médical rendu de SOLIAN dans le traitement de la schizophrénie reste **important**.

3.2 Amélioration du service médical rendu

SOLIAN comme tous les autres antipsychotiques apporte une **Amélioration du Service Médical Rendu modeste (niveau II)** dans la prise en charge de la schizophrénie.