

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 janvier 2007



Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

**TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Boîte de 30 (CIP : 329 638-9)**

**TERCIAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Boîte de 25 (CIP : 319 199-2)**

**TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable**  
**Flacon de 30 ml (CIP : 313 032-9)**

**TERCIAN 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule (IM)**  
**Boîte de 5 (CIP : 316 233-5)**

**Laboratoires AVENTIS**

Tartrate de cyamémazine  
Cyamémazine  
Code ATC : N05AA06

Liste I

Date de l'AMM :

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable : 15/07/1987,  
TERCIAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable : 14/06/1971,  
TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable : 14/06/1971,  
TERCIAN 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule (IM) : 17/01/1974,  
Date de rectificatif : 18/10/2005

**Motif de la demande :** renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

### Indications thérapeutiques :

#### TERCIAN/ 25 mg ,TERCIAN 100 mg, TERCIAN 40 mg/ml solution buvable

##### Adulte :

- États psychotiques aigus.
- États psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.
- En association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur. Cette association ne peut se faire que pendant la période initiale du traitement, soit pendant 4 à 6 semaines.

##### Enfant de plus de 6 ans (comprimés à 25 mg et à 100 mg) et enfant de plus de 3 ans (solution buvable) :

- Troubles graves du comportement de l'enfant avec agitation et agressivité.

#### TERCIAN 50 mg/5 ml. solution injectable (IM) :

##### Adulte :

- Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

### Posologie : cf. R.C.P.

- L'utilisation de la solution buvable chez l'enfant de moins de 6 ans est réservé à des situations exceptionnelles, en milieu spécialisé (RCP)
- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles : la durée de traitement est limitée à 4 semaines (RCP)

Données d'utilisation : selon le panel IMS ( cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 1 021 000 prescriptions de TERCIAN (52.8% pour TERCIAN 25 mg, 29.7% pour TERCIAN goutte, 17.3% pour TERCIAN 100 mg et 0.8% pour TERCIAN injectable). Les spécialités TERCIAN ont principalement été prescrites dans les troubles de l'humeur (28.6%), la schizophrénie et les troubles délirants (26.6%), les troubles névrotiques (20.5%). Les posologies moyennes observées ont été pour TERCIAN 25 mg de 1.8 comprimés/j , pour TERCIAN goutte 29.1 gouttes/j, pour TERCIAN 100 mg 1.4 comprimés/j. Elles sont globalement conformes aux RCP.

### Réévaluation du Service Médical Rendu<sup>1,2,3,4,5.</sup>

Les données fournies par le laboratoire et les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

-En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par TERCIAN 25 mg comprimés, TERCIAN 100 mg comprimés, TERCIAN 40 mg/ml solution buvable :

-reste important chez l'adulte dans le traitement des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques) ;

<sup>1</sup> Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

<sup>2</sup> Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second care- NICE 2002

<sup>3</sup> Falkai P. et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of schizophrenia, Part 1: acute treatment of schizophrenia. World J Biol Psychiatry 2005; 6 (4): 132 – 191 Part 2 : long term treatment of schizophrenia World J Biol Psychiatry 2006,7(1) : 132-191

<sup>4</sup> Troubles des conduites, chez l'enfant et l'adolescent, éditions Inserm 2005,430 pages.

<sup>5</sup> Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte ; AFSSAPS, octobre 2006

-est important dans le traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur , en association avec un antidépresseur. Cette association ne peut se faire que pendant la période initiale du traitement, soit pendant 4 à 6 semaines .

-est modéré dans le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles compte tenu de la place restreinte de TERCIAN pour la prise en charge thérapeutique de l'anxiété.

-est modéré dans le traitement des troubles graves du comportement de l'enfant avec agitation et agressivité. La commission de la transparence a tenu compte du caractère très limité des données cliniques disponibles relatives à la cyamémazine dans cette indication et d'une place mal définie des neuroleptiques dans la prise en charge des troubles graves du comportement avec agitation et agressivité de l'enfant (avis d'experts)

- Le service médical rendu par TERCIAN 50 mg/5 ml, solution injectable (IM) reste important chez l'adulte dans le traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé