



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 juillet 2007



Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7 mai 2002 (JO du 5 septembre 2002)

SOLIAN 100 mg, comprimé
Boîte de 30 (CIP : 348 747-4)

SOLIAN 200 mg, comprimé
Boîte de 60 (CIP : 347 362-1)

SOLIAN 400 mg, comprimé
Boîte de 30 (CIP : 348 748-0)

SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable
Boîte de 1 flacon de 60 ml (CIP : 352 870-1)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Amisulpride
Code ATC : N05AL05

Liste I

Date des AMM :

SOLIAN 100 mg, comprimé : 25/11/1998
SOLIAN 200 mg, comprimé : 20/01/1986
SOLIAN 400 mg, comprimé : 25/11/1998
SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable : 30/11/1999
Dernier rectificatif : 28/11/2006

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

Indications Thérapeutiques :

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.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 424 000 prescriptions de SOLIAN : 65.2% (276 000 prescriptions) de SOLIAN 100 mg, 21.7 % (92 000 prescriptions) de SOLIAN 200 mg, 11.8% (50 000 prescriptions) de SOLIAN 400 mg,

1.4% (6 000 prescriptions) de SOLIAN goutte. Les spécialités SOLIAN ont été principalement prescrites dans la schizophrénie et les troubles délirants (35.7%), les troubles de l'humeur (36.8 %) et les troubles anxieux (15.7%).

Les posologies moyennes observées ont été de 1.1 comprimés/j pour SOLIAN 100 mg, de 1.7 comprimés/j pour SOLIAN 200 mg, de 1.6 comprimés/j pour SOLIAN 400 mg et correspondent à la posologie de l'AMM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous^{1,2,3,4,5, 6,7,8,9,10}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{11,12,13}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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

1 Mortimer A et al, SOLIANOL Study Group. A double-blind randomized comparative trial of amisulpride versus olanzapine for 6 months in the treatment of schizophrenia. *Int Clin Psychopharmacol*, 2004 ; 19(2) : 63-9.

2 Martin et al, SOLIANOL Group Study. A double-blind, randomized comparative trial of amisulpride versus olanzapine in the treatment of schizophrenia : short-term results at two months. *Curr Med Res Opin*, 2002 ; 18(6) : 355-2.

3 Sechter D et al, Amisulpride Study Group. Amisulpride vs risperidone in chronic schizophrenia : results of a 6-month double blind study. *Neuropsychopharmacology*, 2002 ; 27(6) : 1071-81.

4 Hwang TJ et al Amisulpride versus risperidone in the treatment of schizophrenic patients : a double-blind pilot study in Taiwan. *J Formos Med Assoc*, 2003 ; 102(1) : 30-6.

5 Muller MJ, Regentbogen B, Sachse J, Eich FX, Hartter S, Hlemke C. Gender aspects in the clinical treatment of schizophrenic inpatients with amisulpride : a therapeutic drug monitoring study. *Pharmacopsychiatry*, 2006 ; 39(2) : 41-8.

6 Wagner M et al Cognitive improvement in schizophrenic patients does not require a serotonergic mechanism : randomized controlled trial of olanzapine vs amisulpride. *Neuropsychopharmacology*, 2005 ; 30(2) : 381-90.

7 Leucht S, Pitschel-Walz G, Engel RR, Kissling W. Amisulpride, an unusual « atypical » antipsychotic : a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Psychiatry*, 2002 ; 159(2) : 180-90.

8 Davis JM, Chen N, Glick ID. A meta-analysis of the efficacy of second-generation antipsychotics. *Arch Gen Psychiatry*, 2003 ; 60(6) : 553-64.

9 Leucht S, Wahlbeck K, Hamann J, Kissling W. New generation antipsychotics versus low-potency conventional antipsychotics : a systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 2003 ; 361 (9369) : 1581-9.

10 Storosum JG, Eiferink AJ, van Zwieten EJ, van Strik R, Hoogendijk WJ, Broekmans AW. Amisulpride : is there a treatment for negative symptoms in schizophrenia patients ? *Schizophr Bull*, 2002 ; 28(2) : 193-201.

11 Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

12 Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second care- NICE 2002

13 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; 8 (4): 132 – 191 Part 2 : long term treatment of schizophrenia *World J Biol Psychiatry* 2006; 7(1) : 132-191