

AVIS DE LA COMMISSION

9 mai 2001

20 juin 2001

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, comprimé orodispersible
ZYPREXA VELOTAB 10 mg, comprimé orodispersible
ZYPREXA VELOTAB 15 mg, comprimé orodispersible
ZYPREXA VELOTAB 20 mg, comprimé orodispersible
(Boîtes de 28)

Laboratoires LILLY France S.A.

Olanzapine

Liste I

Date de l'AMM : 3 février 2000

Motifs de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Olanzapine

Originalité

ZYPREXA est actuellement commercialisée en France sous la forme de comprimés enrobés à différents dosages (5 mg, 7,5 mg et 10 mg).

ZYPREXA VELOTAB, comprimé orodispersible aux dosages 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg est une nouvelle forme galénique.

Indications

L=olanzapine est indiquée dans le traitement de la schizophrénie.

Chez les patients ayant initialement répondu au traitement, l=olanzapine a démontré son efficacité à maintenir cette amélioration clinique au long cours.

Posologie

La dose initiale recommandée de l=olanzapine est de 10 mg par jour en une seule prise, avant, pendant ou après les repas. La posologie journalière peut, par la suite, être adaptée en fonction de l=état clinique du patient entre 5 et 20 mg par jour. L=augmentation à des doses plus importantes que la dose thérapeutique usuelle de 10 mg/jour, par exemple à des doses égales ou supérieures à 15 mg/jour n=est recommandée qu=après une réévaluation clinique appropriée.

ZYPREXA VELOTAB comprimé orodispersible doit être placé dans la bouche où il sera rapidement dissout dans la salive, et donc facilement avalé. Une fois dans la bouche, il est difficile de retirer intact le comprimé orodispersible. Le comprimé orodispersible étant friable, il doit être administré immédiatement après ouverture de la plaquette thermoformée. Il peut être également dissous dans un grand verre d'eau ou tout autre boisson adaptée (jus d'orange, jus de pomme, lait ou café) immédiatement avant administration.

Le comprimé orodispersible d'olanzapine est bioéquivalent aux comprimés enrobés d'olanzapine, avec un taux et un niveau d'absorption similaires. La posologie et la fréquence d'administration de cette forme est identique à celle des comprimés enrobés. L'olanzapine comprimé orodispersible peut être utilisé comme une alternative à la forme comprimé enrobé.

Enfants : L=olanzapine n=a pas été étudiée chez les sujets de moins de 18 ans.

Patients âgés : Une dose initiale plus faible (5 mg par jour) n'est pas indiquée de façon usuelle mais doit être prise en considération chez les patients âgés de 65 ans et plus lorsque des facteurs cliniques le justifient.

Insuffisants rénaux et/ou hépatiques: Une dose initiale plus faible (5 mg par jour) peut être prise en considération pour ces patients.

Sexe féminin / sexe masculin : la dose initiale et l'intervalle de doses ne nécessitent pas d'adaptation chez la femme par rapport à l'homme.

Fumeurs / non fumeurs : la dose initiale et l'intervalle de doses ne nécessitent pas d'adaptation chez les non fumeurs par rapport aux fumeurs.

L'existence de plus d'un facteur pouvant ralentir le métabolisme (sexe féminin, sujet âgé, non fumeur) peut justifier une réduction de la dose initiale. Lorsqu'elle est indiquée, l'augmentation posologique sera prudente chez ces patients.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Classement dans la classification ATC

N	:	Système nerveux
05	:	Psycholeptiques
A	:	Antipsychotiques
H	:	Dérivés de la dibenzodiazépine et dibenzoxazépine
03	:	Olanzapine

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C17	:	Troubles psychiques
P1	:	Neuroleptiques
P1-5	:	Autres structures tricycliques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments à même visée thérapeutique : neuroleptiques indiqués dans le traitement des psychoses schizophréniques.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
TERCIAN
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
Le coût de traitement journalier est variable compte-tenu des grandes variations inter et intra-individuelles au cours de la maladie et selon la nature des psychoses.
- le dernier inscrit :
ZYPREXA 7,5 mg, comprimé enrobé (B/28)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

III – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

La forme orodispersible peut faciliter la prise du médicament en cas de difficultés de déglutition, en particulier chez les personnes âgées.

Cependant, lorsqu'une adaptation de la posologie de ZYPREXA VELOTAB par palier de 2,5 mg est nécessaire, ZYPREXA sous forme de comprimés enrobés doit être utilisé.

En l'absence de forme unitaire orodispersible à 7,5 mg, ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg est donc mal adapté aux conditions de prescription et ne permet pas l'adaptation de posologie telle que décrite dans l'AMM.

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.