

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juillet 2015

MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable

B/30 (CIP : 34009 333 249 3 3)

Laboratoire BIOCOCODEX

DCI	moclobémide
Code ATC (2014)	N06AG02 (Inhibiteurs de la monoamine oxydase type A)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12/09/1990
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013 N Système nerveux N06 Psychoanaleptiques N06A Antidépresseurs N06AG Inhibiteurs de la monoamine-oxydase type A N06AG02 Moclobémide
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/09/2010 (JO du 22/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 7 avril 2010, la Commission a considéré que le SMR de MOCLAMINE était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 13/01/2010 au 01/04/2012).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), MOCLAMINE a fait l'objet de 44 447 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la dépression et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 7 avril 2010, la place de MOCLAMINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ American Psychiatric Association (APA). Practice guideline for the treatment of patients with major depressive disorder. 3rd ed. Arlington (VA): American Psychiatric Association (APA); 2010.

² Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) Clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults Journal of Affective Disorders 117; 2009.

³ British Association for Psychopharmacology (BAP). Evidence-based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: A revision of the 2000 British Association for Psychopharmacology guidelines. Journal of Psychopharmacology 22(4); 2008.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7 avril 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'épisode dépressif majeur se caractérise par une humeur dépressive ou une perte d'intérêt ou de plaisir pour presque toutes les activités. Le niveau d'altération fonctionnelle associée à l'épisode dépressif majeur est variable, mais même en cas de sévérité légère, il existe une souffrance et/ou une altération du fonctionnement social ou professionnel. Les conséquences les plus graves d'un épisode dépressif majeur sont la tentative de suicide ou le suicide.
- ▶ Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique de l'épisode dépressif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MOCLAMINE reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.