

AVIS DE LA COMMISSION

26 JUIL. 1999

PROZAC 20mg. comprimé dispersible  
boîtes de 28 et de 70

Laboratoires LILLY FRANCE

fluoxétine

Liste I

Date de l'AMM : 1 avril 1998

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale (B/28) et Collectivités (B/70)

64

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

**Principe actif :**

Fluoxétine.

**Originalité :**

PROZAC comprimé dispersible est une nouvelle forme galénique qui peut être une alternative à la solution buvable dans la mesure où la posologie journalière requise est égale à 20 mg ou un multiple entier de 20 mg.

**Indications thérapeutiques :**

Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés).  
Troubles obsessionnels compulsifs.

**Posologie et mode d'administration :**

Episodes dépressifs majeurs

**Posologie :**

La posologie recommandée est de 20 à 60mg par jour. Cette posologie sera éventuellement réévaluée après 3 semaines de traitement effectif à dose efficace. Ainsi, la plupart des patients déprimés répondent à la dose de 20mg par jour, mais 40mg voire 60mg peuvent être nécessaires.

Chez certains patients qui ne tolèrent pas 20mg, une posologie inférieure, 10mg voire 5mg, peut s'avérer efficace et mieux tolérée. Le médicament sera administré un jour sur deux, ou la forme solution, plus approprié pour ces doses, sera utilisée.

**Durée de traitement :**

Le traitement par antidépresseur est symptomatique.  
Le traitement d'un épisode est de plusieurs mois (habituellement de l'ordre de 6 mois) afin de prévenir les risques de rechute de l'épisode dépressif.

**Traitement psychotropes associés**

L'adjonction d'un traitement sédatif ou anxiolytique peut être utile en début de traitement, afin de couvrir la survenue ou l'aggravation de manifestation d'anxiété. Toutefois, les anxiolytiques ne protègent pas forcément de la levée de l'inhibition.

Troubles obsessionnels compulsifs

**Posologie :**

La posologie recommandée est de 20mg par jour. Si elle est insuffisante, augmenter à 40mg par après 15 jours de traitement, puis s'il y a lieu, jusqu'à 60mg par jour.

Quelle que soit l'indication :

**Mode d'administration :**

Les caractéristiques pharmacocinétiques de ce médicament autorisent une seule prise journalière, pendant les repas ou à distance de ceux-ci. La prise peut avoir lieu le matin comme le soir.

Les comprimés sont à avaler tels quels, de préférence avec un demi verre d'eau ou dissous dans un demi verre d'eau.

**Insuffisance hépatique :**

La posologie doit être réduite de moitié, par exemple en alternant les prises un jour sur deux.

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC

N	:	Système nerveux
06	:	Psychoanaleptiques
A	:	Antidépresseur
B	:	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
03	:	Fluoxétine

### Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C8	:	Dépression
P3	:	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

### Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

PROZAC gélule  
PROZAC solution buvable

## III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

La bioéquivalence du comprimé dispersible versus la forme gélule a été établie dans une étude croisée randomisée en ouvert incluant 30 volontaires sains. Les résultats montrent que les deux formulations conduisent à des profils de concentration en fonction du temps très voisins et que la forme comprimé dispersible est bioéquivalente à la forme gélule.

**Service médical rendu**

PROZAC, comprimé dispersible partage le service médical rendu par PROZAC gélule et PROZAC solution buvable.

**Amélioration du service médical rendu**

PROZAC, comprimé dispersible est un complément de gamme, qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

**Stratégie thérapeutique recommandée**

- Références médicales opposables 1998

Thème n° 47 : Médicaments antidépresseurs

**Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable 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 dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

**Conditionnement :**

Le conditionnement est bien adapté.

Taux de remboursement : 65 %