



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 mars 2008

SEROPLEX 5 mg, comprimé

Boîte de 14 comprimés (CIP : 364 289-7)

Boîte de 100 comprimés (CIP : 563 706-7)

SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 28 comprimés (CIP : 359 937-4)

Boîte de 100 comprimés (CIP : 563 707-3)

SEROPLEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 28 comprimés (CIP : 359 941-1)

Boîte de 100 comprimés (CIP : 563 710-4)

Laboratoires Lundbeck SAS

Escitalopram

Liste I

Code ATC : N06AB10

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

21 août 2002 : comprimés 5 mg, 10 mg et 20 mg

3 juin 2004 : extension d'indication « traitement du trouble « anxiété sociale (phobie sociale) »

21 novembre 2005 : extension d'indication « traitement du trouble anxiété généralisée »

13 juillet 2007 : extension d'indication « traitement des troubles obsessionnels compulsifs »

Motif de la demande : inscription sécurité sociale et collectivités dans l'extension d'indication « traitement du trouble « anxiété sociale » (phobie sociale) ».

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Escitalopram

1.2. Indications

« Traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés),
Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie,
Traitement du trouble anxiété généralisée
Traitement des troubles obsessionnels compulsifs

Traitement du trouble « anxiété sociale » (phobie sociale) »

1.3. Posologie

« La sécurité à des posologies supérieures à 20 mg par jour n'a pas été démontrée. SEROPLEX[®] est administré en une seule prise journalière pendant les repas ou à distance de ceux-ci.

Trouble anxiété sociale (phobie sociale) : la posologie usuelle est de 10 mg par jour. Deux à 4 semaines sont généralement nécessaires pour obtenir un soulagement des symptômes. Par la suite, en fonction de la réponse thérapeutique individuelle, la dose pourra être réduite à 5 mg par jour ou augmentée jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Le trouble anxiété sociale est d'évolution chronique, et la poursuite du traitement pendant douze semaines est recommandée pour renforcer la réponse thérapeutique. Un traitement prolongé de patients répondeurs a été étudié sur 6 mois et peut être envisagé au cas par cas pour prévenir les rechutes ; le bénéfice du traitement devra être réévalué à intervalles réguliers.

La terminologie « trouble anxiété sociale » est bien définie et correspond à une pathologie précise, qui doit être distinguée d'une simple timidité excessive. Le traitement médicamenteux n'est indiqué que si ce trouble perturbe de façon importante les activités sociales ou professionnelles. La place relative de ce traitement par rapport à la thérapie cognitive et comportementale n'a pas été évaluée. Le traitement médicamenteux fait partie de la stratégie thérapeutique générale.

Personnes âgées de plus de 65 ans : l'efficacité d'escitalopram dans le trouble anxiété sociale n'a pas été étudiée chez les sujets âgés.

Enfant et adolescent (< 18 ans) : l'escitalopram est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Insuffisance rénale : aucune adaptation posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée. La prudence est recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (Cl_{CR} inférieure à 30 ml/min).

Insuffisance hépatique : une posologie initiale de 5 mg par jour est recommandée pendant les deux premières semaines de traitement chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée. En fonction de la réponse thérapeutique individuelle, la posologie pourra être augmentée à 10 mg par jour. La vigilance est de mise chez les

patients présentant une fonction hépatique sévèrement réduite et l'augmentation posologique sera particulièrement prudente.

Métaboliseurs lents du CYP2C19 : chez les patients connus comme étant des métaboliseurs lents de l'isoenzyme CYP2C19, une posologie initiale de 5 mg par jour est recommandée pendant les deux premières semaines de traitement. En fonction de la réponse thérapeutique individuelle, la posologie pourra être augmentée à 10 mg par jour.

Symptômes observés lors de l'arrêt du traitement : l'arrêt brutal doit être évité. Lors de l'arrêt du traitement par escitalopram, la posologie sera réduite progressivement sur une période d'au moins une à deux semaines afin de diminuer le risque de symptômes liés à l'arrêt du traitement. Si des symptômes intolérables apparaissent après une diminution de la dose ou à l'arrêt du traitement, le retour à la dose précédemment prescrite pourra être envisagé. Le médecin pourra ultérieurement reprendre la décroissance posologique, mais de façon plus progressive. »

2. MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

N : Système nerveux
N06 : Psychoanaleptiques
N06A : Antidépresseurs
N06AB : Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
N06AB10 : Escitalopram

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Autre inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine indiqué dans le traitement du trouble « anxiété sociale » (phobie sociale) : Paroxétine : DEROXAT 20 mg comprimé, DEROXAT 20 mg/ml solution buvable et ses génériques et DIVARIUS 20 mg cp ; indication AMM : « trouble anxiété sociale caractérisée (phobies sociales) lorsqu'il perturbe de manière importante les activités professionnelles ou sociales ».

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Venlafaxine : EFFEXOR LP 37,5 mg, EFFEXOR LP 75mg gél LP

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Traitement du trouble « anxiété sociale » (phobie sociale)

Le laboratoire a versé au dossier les 3 études cliniques pivots de l'AMM :

- 1 étude de phase III sur 24 semaines, *versus* placebo a évalué l'efficacité et la tolérance de l'escitalopram chez des patients atteints de trouble anxiété sociale (TAS) (étude 99270) ;
- 1 étude de phase III sur 12 semaines, *versus* placebo, a évalué l'efficacité et la tolérance de l'escitalopram à posologie flexible, chez des patients atteints de TAS (étude 99012) ;
- 1 étude de phase III sur 24 semaines, *versus* placebo a évalué l'efficacité de l'escitalopram dans la prévention de la rechute chez des patients atteints de TAS et répondeurs au traitement par escitalopram (étude 99269).

3.2. Etudes comparatives versus placebo 99270, 99012, et 99269

Objectif, critère de jugement principal et critère d'exclusion des études 99270 et 99012 : évaluer l'efficacité de l'escitalopram *versus* placebo et la tolérance chez des sujets atteints de trouble anxiété sociale (TAS).

Le critère de jugement principal a été la variation du score total sur l'échelle LSAS¹ (*Leibowitz Social Anxiety Scale*) entre l'inclusion et la 12^{ème} semaine.

Les patients atteints de trouble dépressif majeur (score maximum de 18 sur la MADRS *Montgomery and Asberg Depression Rating Scale*), ou de tout autre trouble de l'axe I du DSM IV ou d'autres troubles mentaux ont été exclus des ces études.

Étude 99270

Type d'étude : étude randomisée en double-aveugle *versus* placebo, avec un bras comparateur paroxétine. La durée totale de suivi a été de 24 semaines. Cet essai n'a pas été conçu pour une comparaison directe entre les groupes escitalopram et paroxétine, mais uniquement pour une comparaison de chaque groupe de traitement (ESC5, 10 ou 20 mg/j) au placebo

Critère secondaire d'efficacité : Variation du score total sur l'échelle LSAS entre l'inclusion et la 24^{ème} semaine de traitement.

Critères d'inclusion :

- patients ambulatoires ≥ 18 ans et ≤ 65 ans
- patients atteints de TAS (selon les critères du DSM-IV),

¹ Liebowitz MR. *Social Phobia. Mod Probl Pharmacopsychiatry* 1987;22:141-173. Définition : l'objectif du questionnaire est d'évaluer la variété des situations sociales d'interaction et de performance que les individus avec la phobie sociale peuvent craindre et/ou éviter. C'est également un outil de mesure utilisé pour évaluer l'efficacité des traitements dans ce trouble. Le questionnaire inclut 24 items. Chaque item se compose d'une situation donnée, pour laquelle le niveau d'anxiété (0-3 = aucun, mineur, modéré, grave) et le taux d'évitement (0- 3 = jamais, de temps en temps, souvent, habituellement) sont quantifiés

Echelle allant de 0 à 72, 72 étant le score le plus sévère ; le score est calculé à partir de l'évaluation par une interview de la peur et de l'évitement de patient face à des situations sociales.

- patients ayant un score LSAS ≥ 70 et présentant des signes de peur et d'évitement dans au moins 4 situations sociales dont au moins 2 concernaient des problèmes relationnels,
- patients présentant un score SDS (*Sheehan Disability Scale*) ≥ 5 (score explorant le travail, la vie sociale, la vie familiale).

Parmi les critères d'inclusion, il est à signaler la relative faiblesse du seuil choisi pour le score SDS.

Résultats sur l'efficacité :

L'analyse des données sur le critère principal de jugement a montré une efficacité significativement supérieure à celle du placebo pour les posologies 5 mg/j et 20 mg/j d'escitalopram à 12 semaines : la variation du score LSAS a été de -29,48 pour le bras placebo *versus* -38,66 dans le groupe escitalopram 5 mg/j et -39,79 dans le groupe escitalopram 20 mg/j (tableau 1).

Tableau 1 : résultats de l'étude 99270

Critère de jugement	Placebo (N=165)	Escitalopram 5 mg/j (N=166)	Escitalopram 10 mg/j (N=164)	Escitalopram 20 mg/j (N=163)	Paroxétine 20 mg/j (N=167)
Scores LSAS initiaux moyenne/déviatio n standard	96/14,46	94,30/16,30	92,38/14,93	93,98/13,99	94,14/14,91
Moyenne ajustée Δ_{12} LSAS (à la 12 ^{ème} semaine) [‡]	-29,48	-38,66 p=0,001	-34,55 p=0,059	-39,79 p<0,001	-39,31
Moyenne ajustée Δ_{24} LSAS (à la 24 ^{ème} semaine) [‡]	-34,04	-44,51	-41,50	-49,13	-45,87

[‡]LOCF : *Last Observation Carried Forward* - la dernière observation est prise en compte

Résultats sur la tolérance

Aucun événement indésirable grave imputable au traitement n'a été observé. Les événements indésirables imputables au traitement les plus fréquents ont été les suivants :

-placebo : céphalées, nausées et rhinite

-paroxétine : nausées, sensations d'étourdissement, fatigue

-escitalopram : nausées, céphalées, insomnie, étourdissements, rhinite

Ces événements indésirables ont concerné 121 (72,5 %) patients dans le bras escitalopram 5 mg/j, 126 (75,5 %) patients dans le bras escitalopram 10 mg/j et 140 (82,4 %) patients dans le bras escitalopram 20 mg/j. Ils ont concerné 101 (61 %) patients dans le bras placebo et 140 (82,9 %) patients dans le bras paroxétine.

Sept effets indésirables (nausées, fatigue, sensation d'étourdissement, dépression, somnolence, anxiété, hyperhidrose) ont provoqué l'arrêt du traitement chez plus de 2 patients quelque soit le groupe de traitement (escitalopram, paroxétine, placebo).

Étude 99012

Type d'étude : étude randomisée en double-aveugle *versus* placebo. La durée totale de suivi a été de 12 semaines.

La posologie initiale était de 10 mg/j, puis en l'absence d'effet indésirable, les patients ne présentant pas une réponse thérapeutique satisfaisante lors de la visite de la 4^{ème}, 6^{ème} ou 8^{ème} semaine pouvaient voir leur posologie journalière augmentée à 20 mg/j.

Critères d'inclusion :

- patients ambulatoires ≥ 18 ans et ≤ 65 ans
- patients atteints de trouble anxiété sociale (selon les critères du DSM-IV),
- patients ayant un score LSAS ≥ 70 et présentant des signes de peur et d'évitement dans au moins 4 situations sociales dont au moins 2 concernaient des problèmes relationnels.

Résultats sur l'efficacité : l'analyse des données sur le critère de jugement principal, à savoir le changement du score sur l'échelles LSAS a démontré la supériorité de l'escitalopram pour une posologie flexible 10-20mg (-34,45) *versus* placebo (-27,16) après 12 semaines de traitement (tableau 2).

Tableau 2 : résultats de l'étude 99012

Critère de jugement	Placebo (N=176)	Escitalopram 10-20 mg/j (N=177)
Scores LSAS initiaux moyenne/déviat ion standard	95,44/16,35	96,32/17,35
Δ_{12} LSAS (à la douzième semaine) [*]	-27,16	-34,45
Différence entre les moyennes ajustées Δ LSAS des 2 groupes		-7,29 p=0,005

^{*}LOCF : *Last Observation Carried Forward* - la dernière observation est prise en compte

Résultats sur la tolérance :

Aucun décès n'a été observé pendant l'essai.

Les effets indésirables les plus fréquents dans le bras escitalopram ont été les céphalées, les nausées, la fatigue. Les effets indésirables les plus fréquents ayant provoqué un arrêt de traitement ont été les céphalées et la diarrhée dans le bras escitalopram et la céphalée dans le bras placebo. Ces effets indésirables ont concerné 103 (58,2 %) patients dans le bras placebo et 136 (75,1 %) patients dans le bras escitalopram.

Étude 99269

Objectif : évaluer l'effet de l'escitalopram sur la prévention des rechutes du TAS, chez des patients répondeurs au traitement par escitalopram. L'objectif secondaire était d'évaluer la tolérance de l'escitalopram.

Type d'étude : Étude randomisée en double-aveugle *versus* placebo, à posologie flexible. La posologie initiale était de 10 mg/j; lors de la visite des 2^{ème}, 4^{ème} ou 8^{ème} semaines, les investigateurs avaient la possibilité d'augmenter la dose à 20 mg/j. Les patients ayant répondu au traitement à la 12^{ème} semaine (CGI-I² scale=1 ou 2) étaient randomisés dans l'un

2 *Clinical Global Impression-Improvement*. Score=1 (amélioré)- Score=2 (très amélioré)

des bras escitalopram *versus* placebo.

Critère de jugement principal : délai de rechute du TAS pendant la période de traitement en double aveugle. Est définie comme rechute, une augmentation du score LSAS de 10 points par rapport au score de référence, ou une absence de réponse thérapeutique satisfaisante, selon le jugement de l'investigateur.

Critères d'inclusion :

- Patients ambulatoires ≥ 18 ans et ≤ 80 ans
- patients atteints de trouble anxiété sociale (selon les critères du DSM-IV)
- LSAS ≥ 70 présentant des signes de peur et d'évitement dans au moins 4 situations sociales dont au moins 2 concernaient des problèmes relationnels
- patients présentant un score SDS ≥ 5.

Critères d'exclusion :

- patients atteints de trouble dépressif majeur (score maximum de 18 sur la MADRS³)

Résultats sur l'efficacité :

Les patients inclus dans la phase en double aveugle versus placebo ont été issus d'une phase ouverte de traitement par escitalopram. Les patients non équilibrés au cours de cette période ouverte ont été exclus de l'étude, donc tous les patients inclus dans la phase de double aveugle étaient répondeurs à l'escitalopram à la 12^{ème} semaine. Les résultats sont présentés dans les tableaux 3 et 4.

Tableau 3 : caractéristiques des groupes à l'entrée (étude 99269)

	Au début de la période en ouvert		Au début de la randomisation	
	Escitalopram 10-20mg/j (N=517)	10-20mg/j (N=190)	Escitalopram 10-20mg/j (N=190)	Placebo (N=181)
LSAS	94,8 (modérée)		44,3 (faible)	43,2

*LOCF : *Last Observation Carried Forward* - la dernière observation est prise en compte

Tableau 4 : rechutes sur le score LSAS entre la 12^{ème} semaine et la dernière visite 24^{ème} lors du double aveugle (étude 99269)

	Placebo (N=181)	Escitalopram 10-20mg/j (N=190)	
Nombre de rechute (proportion) (LOCF)	91 (50,3%)	42 (22,1%)	p<0,001
Temps moyen de rechute (LOCF)	103,5 jours	135,3 jours	p<0,001 (test du log rank)

Les résultats ont montré une supériorité de l'escitalopram comparativement au placebo sur le délai de rechute du TAS.

Résultats sur la tolérance :

3 Montgomery and Asberg Depression Rating Scale : échelle comprenant 8 items, cotés de 0 à 6

Un décès a été observé pendant l'essai, mais jugé sans relation avec le traitement. Les événements indésirables imputables au traitement les plus fréquents dans le bras escitalopram ont été les maux de tête, les symptômes pseudo-grippaux, la fatigue. Durant la période en double aveugle, 130 (71,4 %) effets indésirables ont été observés dans le bras placebo versus 119 (62,6 %) dans le bras escitalopram.

3.3. Conclusions des études

L'efficacité de l'escitalopram a été évaluée par trois études randomisées contre placebo. La première étude a comparé des posologies de 5, 10 et 20 mg/j d'escitalopram à un placebo et a comporté aussi un bras paroxétine (20 mg/j). L'étude n'a pas été conçue pour une comparaison directe entre les groupes escitalopram et paroxétine. L'escitalopram s'est montré efficace de manière statistiquement significative à 5 et 20 mg/j, à la 12^{ème} semaine de traitement sur le score LSAS. La variation du score a été de -29,48 pour le bras placebo *versus* -38,66 dans le groupe escitalopram 5 mg/j et -39,79 dans le groupe escitalopram 20 mg/j. La différence n'a pas été significative pour le groupe escitalopram 10 mg/j. Dans la deuxième étude, l'escitalopram, à une posologie flexible de 10 à 20 mg/j, a été supérieur (variation du score LSAS : -34,45) au placebo (variation : -27,16) à la 12^{ème} semaine de traitement sur le score LSAS après 12 semaines de traitement. Dans la troisième étude, le maintien de l'efficacité de l'escitalopram (10 à 20 mg/j) sur 6 mois, a été démontré versus placebo chez des patients initialement répondeurs. Le pourcentage de rechutes a été de 22,1 % dans le groupe escitalopram contre 50,3 % dans le groupe placebo. Le délai de rechute a été significativement plus long dans le groupe escitalopram (135,3 jours) que dans le groupe placebo (103,5 jours). Aucun événement indésirable grave imputable au traitement n'a été observé au cours de ces études. La Commission de la transparence regrette l'absence d'une comparaison directe à la paroxétine et relève une fréquence élevée des événements indésirables possiblement liés au traitement.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La phobie sociale⁴ est une peur marquée et persistante des situations sociales ou de performance dans lesquelles un sentiment de gêne peut survenir.

L'évolution de la phobie sociale se fait souvent sur un mode continu. Elle dure fréquemment toute la vie bien que la sévérité du trouble puisse s'atténuer ou qu'il puisse y avoir une rémission au cours de la vie adulte.

Ces spécialités sont des traitements à visée symptomatique du trouble anxiété sociale.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités à 12 semaines est modéré.

La paroxétine est une alternative médicamenteuse à ces spécialités. La place de ces traitements médicamenteux dans la stratégie thérapeutique du trouble anxiété sociale, en particulier vis-à-vis des psychothérapies, reste à évaluer.

Intérêt de santé publique : en termes de santé publique, le fardeau représenté par la phobie sociale est important compte-tenu de la fréquence de ce trouble et de son retentissement.

Le besoin thérapeutique est couvert par les thérapeutiques existantes (autres antidépresseurs et thérapie comportementale et cognitive notamment). S'il est intéressant de disposer d'une alternative supplémentaire pour les formes handicapantes de cette affection, on ne peut pas considérer qu'il s'agisse d'une priorité de santé publique.

Au vu des données sur les essais cliniques (uniquement versus placebo) et compte tenu de l'existence de ces autres thérapeutiques, il n'est pas attendu d'impact sur la morbi-mortalité et la qualité de vie pour la spécialité SEROPLEX.

La transposabilité des données des essais est non assurée en raison de la difficulté à repérer le trouble (notamment en médecine générale) et en raison d'une observance vraisemblablement moindre en condition réelle qu'en situation d'essai.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles à ce jour, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité SEROPLEX dans cette indication.

Le Service Médical Rendu par ces spécialités dans cette indication est modéré.

4 DSM-IV : Manuel Diagnostique et Statistique des troubles Mentaux.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Dans l'indication "Trouble Anxiété sociale (Phobie sociale)", SEROPLEX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres traitements médicamenteux disponibles.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le diagnostic de phobie sociale n'est justifié que si l'évitement, la peur ou l'anticipation anxieuse vis-à-vis de la situation sociale ou de performance interfèrent de manière significative avec les habitudes de l'individu, les activités professionnelles ou la vie sociale ou si le sujet ressent une souffrance marquée liée à la phobie³.

Le traitement recommandé en première intention dans la phobie sociale est soit la thérapie cognitivo-comportementale (TCC), soit les antidépresseurs. L'action des antidépresseurs ayant l'AMM pour la phobie sociale est plus rapide que celle des TCC, du fait de leur facilité d'emploi et de leur faible risque d'effets indésirables⁵.

Dans le cadre de la phobie sociale, souvent associée à d'autres troubles psychiatriques, la fréquence d'une évolution chronique de la maladie et la fluctuation de l'intensité des troubles en fonction des exigences de la vie motivent une prise en charge individualisée du patient pour déterminer le choix de l'approche thérapeutique. Quelle que soit la stratégie envisagée (médicamenteuse et/ou psychologique) une réévaluation du bénéfice en cours de traitement est nécessaire.

4.4. Population cible

La population cible de SEROPLEX est difficile à estimer car les données disponibles sont insuffisantes en ce qui concerne :

- le nombre de personnes justifiant d'un traitement médicamenteux pour les pathologies anxieuses.
- le degré de superposition des populations des cinq indications.

La prévalence rapportée peut varier en fonction du seuil utilisé pour déterminer la souffrance ou la gêne et en fonction du nombre de type de situations sociales passées en revue de manière spécifique.

Selon le Groupe Technique National de Définition des Objectifs de la DGS⁶, la prévalence des phobies sociales sur la vie en France est comprise entre 0,5% et 4%. D'après les recommandations de l'Afssaps, la phobie sociale, ou trouble anxiété sociale, a une prévalence sur une période de un an à 1,7% en France⁴.

Selon le RCP (paragraphe 4.2), l'efficacité de SEROPLEX dans le trouble anxiété sociale n'a pas été étudiée chez les sujets âgés.

D'après l'INSEE, la population générale française concernée par l'indication (population adulte de moins de 65 ans) au 1er janvier 2008 était de 37 516 736.

Ces données permettent d'estimer la population des patients présentant un trouble anxiété sociale entre 190 000 et 1 500 000 patients en France.

Quarante à 50% de ces patients présenteraient une co-morbidité à type d'épisode dépressif majeur, d'anxiété généralisée ou d'éthylisme chronique (non comptabilisés dans l'indication d'escitalopram).

5 Médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte Recommandation Afssaps 2006

6 Psychoses délirantes chroniques, Troubles bipolaires, troubles dépressifs, troubles névrotiques et anxieux - Rapport DGS/GTND0 du 10.03 2003

Entre 95 000 et 750 000 patients sont donc atteints de TAS pur. La proportion de patients présentant des perturbations importantes des activités professionnelles ou sociales associées à ce trouble peut être estimée à environ 25%. En conséquence, la population cible est comprise entre 24 000 et 190 000.

4.5. Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication "Trouble Anxiété sociale (Phobie sociale)".

La Commission de la transparence attire l'attention du CEPS sur le fait que le dossier de cette extension d'indication (AMM 2004) ne lui a été soumis qu'en 2007.

La Commission de la Transparence souhaite la mise en place d'une étude de suivi des conditions réelles d'utilisation de la spécialité SEROPLEX dans le trouble anxiété sociale (ou phobie sociale). Devront en particulier être décrites :

- les caractéristiques des patients traités (sexe, âge, gravité, co-morbidité, traitements antérieurs y compris les thérapies comportementales et cognitives...)
- les caractéristiques des prescripteurs (généralistes, spécialistes, hospitaliers ou libéraux),
- les modalités de traitement (posologies, durée du traitement, thérapeutiques associées : traitements médicamenteux, thérapies comportementales et cognitives..),
- la fréquence des arrêts de traitements et leurs motifs,
- l'évolution clinique des patients sous traitement.

La durée de l'étude devra être justifiée par un comité scientifique indépendant.

4.5.1 Conditionnements

Ils ne sont pas adaptés aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

4.5.2 Taux de remboursement

65 %.