

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TREVICTA (palipéridone), antipsychotique

Pas d'avantage clinique démontré d'une injection trimestrielle par rapport aux injections mensuelles de palipéridone dans le traitement d'entretien de la schizophrénie.

L'essentiel

- ▶ TREVICTA, injection trimestrielle, a l'AMM dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les adultes cliniquement stables sous injections mensuelles de palmitate de palipéridone.
- ▶ La non-infériorité des injections trimestrielles de palmitate de palipéridone par rapport aux injections mensuelles a été démontrée, sans amélioration de la tolérance ni de la qualité de vie.
- ▶ TREVICTA doit être uniquement utilisé après que le patient a été traité de manière appropriée par injections mensuelles de palmitate de palipéridone de préférence pendant quatre mois ou plus, dans les situations où l'espacement des injections ne serait pas préjudiciable au suivi régulier du patient qui est au minimum mensuel et qui ne se limite pas à la seule prise médicamenteuse

Stratégie thérapeutique

- Les antipsychotiques sont le traitement pharmacologique de référence de la schizophrénie, notamment les antipsychotiques de seconde génération, moins pourvoyeurs d'effets indésirables que les antipsychotiques de première génération, et recommandés en première intention.
- Lors de la phase d'entretien, le choix s'effectue entre le neuroleptique efficace pris quotidiennement par voie orale ou l'introduction de la molécule identique d'action prolongée par voie injectable.
- Les antipsychotiques sous forme injectable à action prolongée représentent une option thérapeutique lorsque le patient exprime une préférence pour ce type de traitement et/ou lorsque des difficultés de maintien de l'observance sont présents. Leur prescription peut être envisagée dans un contexte d'alliance thérapeutique chez un patient stabilisé.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

TREVICTA est une alternative aux injections mensuelles de palmitate de palipéridone (XEPLION) dans les situations où l'espacement des injections ne serait pas préjudiciable au suivi régulier du patient qui est au minimum mensuel, et qui ne se limite pas à la seule prise médicamenteuse (suivi psychothérapeutique, psychoéducation, réhabilitations sociales, notamment).

Données cliniques

- Une étude versus placebo a montré un délai de rechute plus long dans le groupe PP3M (injection trimestrielle de palipéridone) par rapport au groupe placebo (HR = 3,5 ; IC 95 % [1,7;6,9] ; $p < 0,001$) chez 305 patients (sur 506 patients inclus) qui ont suivi une phase d'instauration/stabilisation par PP1M (injection mensuelle de palipéridone) de 17 semaines, puis une phase de traitement de 12 semaines par PP3M.
- Une étude a montré la non-infériorité d'un traitement par PP3M versus PP1M après 48 semaines de traitement, en termes de pourcentages de rechute (8 et 9 % respectivement), chez 995 patients (sur 1 429 patients inclus) qui ont suivi une phase d'instauration/stabilisation par PP1M de 17 semaines.
- Les événements indésirables retrouvés plus fréquemment sous PP3M par rapport au placebo ont été : céphalées, prise de poids, rhinopharyngite et hyperprolactinémie (incidence inférieure à 9 % dans le groupe PP3M). Des symptômes extrapyramidaux ont été rapportés : akathisie (4 %), parkinsonisme (4 %) et tremblement (1 %).

Conditions particulières de prescription

- Prescription initiale réservée aux spécialistes en psychiatrie.
- Renouvellement non restreint.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TREVICTA est important.
- TREVICTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux injections mensuelles de palmitate de palipéridone (XEPLION).
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 5 octobre 2016 (CT-15341) disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »