

Date de l'autorisation : 26/05/2016

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant. Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

### Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

### Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

### Composition en substances actives

- Suspension (Composition pour une seringue préremplie)
  - > palipéridone 175 mg
    - sous forme de : palmitate de palipéridone 273 mg

#### **Présentations**

# > 1 seringue préremplie en copolymère de cyclooléfines de 0,875 ml (200 mg/ml) avec 2 aiguilles

Code CIP: 34009 300 598 1 4

Déclaration de commercialisation : 06/02/2017 Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 265,37 € Honoraire de dispensation :

1,02 € Prix honoraire compris: 266,39 €

Taux de remboursement : 65%

### Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (<u>plus d'informations dans l'aide</u>). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour TREVICTA 175 mg, suspension injectable à libération prolongée

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<u>Avis du</u> 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par les spécialités TREVICTA (palmitate de palipéridone trimestriel) reste important dans l'indication de l'AMM.
Important	<u>Avis du</u> 05/10/2016	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TREVICTA est important dans l'indication de l'AMM.

### Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (<u>plus d'informations dans l'aide</u>). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour TREVICTA 175 mg, suspension injectable à libération prolongée

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	<u>Avis du</u> 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Prenant en compte : ? les données initiales ayant démontré la démonstration de non- infériorité de l'efficacité des injec-tions trimestrielles de palmitate de palipéridone par rapport aux injections mensuelles, ? les nouvelles données ne permettant toujours pas de démontrer d'amélioration de la tolérance et de la qualité de vie par rapport aux injections mensuelles, la Commission considère que TREVICTA (palmitate de palipéridone trimestriel) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux injections mensuelles de palmitate de palipéridone (XEPLION).

Prenant en compte :

la démonstration de non-infériorité de l'efficacité des injections trimestrielles de palmitate de palipéridone par rapport aux injections mensuelles,

on

l'absence d'amélioration de la tolérance et de la qualité de vie par rapport aux injections mensuelles,

la Commission considère que TREVICTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux injections mensuelles de palmitate de

palipéridone (XEPLION).

## V <u>Avis du</u> Inscription (Inexistant) <u>05/10/2016</u> (CT)

### **Autres informations (cliquer pour afficher)**

- Titulaire de l'autorisation : JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - o liste l
  - o prescription initiale réservée à certains spécialistes
  - o prescription réservée aux spécialistes et services PSYCHIATRIE
  - o renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS: 6 892 492 9