

Remboursement de la spécialité Sycrest[®] (asénapine)

Cher(e) Professeur, Cher(e) Docteur,

Depuis des années Lundbeck est votre partenaire en psychiatrie et neurologie. Aujourd'hui, nous avons le grand plaisir de vous annoncer que Sycrest[®] (asénapine) sera **remboursé en catégorie B à partir du 1^{er} novembre 2012**.

Sycrest[®] est un nouvel antipsychotique atypique indiqué dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire de type I chez l'adulte.

Sycrest[®] existe en **comprimés sublinguaux de 5 et 10 mg**. Aucune titration n'est nécessaire, la 1^{ère} dose est la dose efficace.

Vous trouverez ci-dessous la posologie recommandée en monothérapie et en combinaison ainsi que les prix par conditionnement.

POSOLOGIE

Episode maniaque du trouble bipolaire de type I	Recommandation	Dose
En monothérapie	Initiation du traitement	10 mg 2x/jour
	En cas de besoin, réduction de la dose en fonction de l'évaluation clinique	5 mg 2x/jour
En association avec un thymorégulateur (lithium ou valproate)	Initiation du traitement	5 mg 2x/jour
	En cas de besoin, augmentation de la dose en fonction de l'évaluation clinique	10 mg 2x/jour

PRIX

Conditionnements	Prix Public	Ticket modérateur	
		Assuré normal	Tarif préférentiel
60 x 5 mg	97,84 €	11,30 €	7,50 €
60 x 10 mg	97,84 €	11,30 €	7,50 €

Pour toute question concernant la prescription de Sycrest[®], n'hésitez pas à contacter Madame Liesbet Herteleer au département médical (lieh@lundbeck.com ; 0497/932525).

Cordialement,

Geoffrey Straet
Product Manager Bipolar Disorder



Dr. Liesbet Herteleer
Medical Advisor Bipolar Disorder



DENOMINATION DU MEDICAMENT : Sycrest 5 mg & 10mg comprimés sublinguaux. Maléate d'asénapine. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :** Sycrest est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires de type I chez l'adulte. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie : *Episode maniaque :* La posologie initiale recommandée de Sycrest en monothérapie est de 10 mg deux fois par jour. Une dose doit être prise le matin et une dose doit être prise le soir. La posologie peut être réduite à 5 mg deux fois par jour en fonction de l'évaluation clinique. En polythérapie, une posologie initiale de 5 mg deux fois par jour est recommandée. Selon la réponse clinique et la tolérance de chaque patient, la posologie peut être augmentée à 10 mg deux fois par jour. Informations complémentaires relatives aux populations spéciales : *Population pédiatrique :* La sécurité et l'efficacité de Sycrest chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Des données limitées de sécurité sur Sycrest chez les patients adolescents sont disponibles. Une étude pharmacocinétique a été menée chez des patients adolescents. Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 5.2 mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée. *Patients âgés :* Sycrest doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées. Des données limitées d'efficacité chez des patients âgés de 65 ans et plus sont disponibles. Les données pharmacocinétiques disponibles sont décrites à la rubrique 5.2. *Patients insuffisants rénaux :* Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'une insuffisance rénale. Il n'y a pas de donnée avec l'asénapine chez les patients insuffisants rénaux sévères avec une clairance de la créatinine inférieure à 15 ml/min. *Patients insuffisants hépatiques :* Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique légère. La possibilité d'une élévation des taux plasmatiques d'asénapine ne peut être exclue chez certains patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée (Child-Pugh B) et il est conseillé de prendre des précautions. Chez les sujets atteints d'une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C), une augmentation de l'exposition à l'asénapine d'un facteur sept a été observée. Par conséquent, Sycrest n'est pas recommandé chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère. Mode d'administration : Le comprimé ne doit pas être extrait de la plaquette tant que le patient n'est pas prêt à le prendre. Les mains doivent être sèches avant de toucher le comprimé. Le comprimé ne doit pas être poussé à travers la plaquette thermoformée. La plaquette thermoformée ne doit être ni découpée, ni déchirée. La languette de couleur doit être décollée et le comprimé doit être extrait doucement. Le comprimé ne doit pas être écrasé. Pour garantir une absorption optimale, le comprimé sublingual de Sycrest doit être placé sous la langue jusqu'à dissolution totale. Le comprimé se délitera dans la salive en quelques secondes. Les comprimés sublinguaux de Sycrest ne doivent être ni mâchés, ni avalés. Il faut éviter de manger et de boire pendant 10 minutes après administration. Lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres médicaments, Sycrest doit être pris en dernier. Le traitement par Sycrest n'est pas conseillé chez les patients qui sont dans l'incapacité de respecter ce mode d'administration, étant donné que la biodisponibilité de l'asénapine lorsqu'elle est avalée est faible (< 2 % avec une forme comprimé oral). **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **EFFETS INDÉSIRABLES :** Résumé du profil de tolérance. Les effets indésirables les plus fréquemment observés pendant le traitement par asénapine sont la somnolence et l'anxiété. Liste des effets indésirables. Les incidences des effets indésirables (EI) associés au traitement par asénapine sont représentées ci-dessous. La liste suivante présente les effets indésirables signalés lors des essais cliniques et/ou après la commercialisation. Tous les EIs sont répertoriés par classe de systèmes d'organes et fréquence ; très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Pour chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. La fréquence de ces effets indésirables signalés depuis la commercialisation ne peut pas être déterminée car ils proviennent de rapports spontanés. Aussi, la fréquence de ces effets indésirables est répertoriée comme « indéterminée ». Classe de systèmes d'organes : Affections hématologiques et du système lymphatique : *Rare :* Neutropénie ; Affections du système immunitaire : *Fréquence indéterminée :* Réactions allergiques ; Troubles du métabolisme et de la nutrition : *Fréquent :* Prise de poids, Augmentation de l'appétit ; *Peu fréquent :* Hyperglycémie ; Affections psychiatriques : *Très fréquent :* Anxiété ; Affections du système nerveux : *Très fréquent :* Somnolence ; *Fréquent :* Dystonie, Akathisie, Dyskinésie, Parkinsonisme, Sédation, Etourdissements, Dysgueusie ; *Peu fréquent :* Syncope, Crise d'épilepsie, Troubles extrapyramidaux, Dysarthrie ; *Rare :* Syndrome malin des neuroleptiques ; *Fréquence indéterminée :* Syndrome des jambes sans repos ; Affections oculaires : *Rare :* Troubles de l'accommodation ; Affections cardiaques : *Peu fréquent :* Bradycardie sinusale, Bloc de branche, Intervalle QT prolongé sur l'électrocardiogramme ; Affections vasculaires : *Peu fréquent :* Hypotension orthostatique, Hypotension ; Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : *Rare :* Embolie pulmonaire ; Affections gastro-intestinales : *Fréquent :* Hypoesthésie orale ; *Peu fréquent :* Langue enflée, Dysphagie, Glossodynie, Paresthésie buccale ; *Fréquence indéterminée :* Nausées, Lésions de la muqueuse buccale (ulcérations, vésicules et inflammation) ; Affections hépato-biliaires : *Fréquent :* Alanine, aminotransférase augmentée ; Affections musculo-squelettiques et systémiques : *Fréquent :* Rigidité musculaire ; *Rare :* Rhabdomyolyse ; Affections gravidiques, puerpérales et périnatales : *Fréquence indéterminée :* Syndrome de sevrage médicamenteux néonatal (voir section 4.6) ; Affections des organes de reproduction et du sein : *Peu fréquent :* Dysfonctionnement sexuel, Aménorrhée ; *Rare :* Gynécomastie, Galactorrhée ; Troubles généraux et anomalies au site d'administration : *Fréquent :* Fatigue. Description d'effets indésirables sélectionnés : *Symptômes extrapyramidaux (SEP) :* Dans les essais cliniques, l'incidence des symptômes extrapyramidaux était plus élevée chez les patients traités par asénapine par rapport à ceux traités par placebo (15,4 % vs 11,0 %). Dans les essais à court terme (6 semaines) dans la schizophrénie, il semble y avoir une relation dose-réponse pour l'akathisie chez les patients traités par asénapine, et pour le parkinsonisme, il y avait une tendance augmentée avec des posologies plus élevées. *Prise de poids :* Dans l'ensemble des études cliniques à court terme et à long terme dans la schizophrénie et les manies bipolaires, la variation moyenne du poids corporel pour l'asénapine était de 0,8 kg. La proportion de sujets ayant une prise de poids cliniquement significative (prise de poids ≥ 7 % entre le début et la fin de l'essai) dans les essais à court terme sur la schizophrénie était de 5,3 % pour l'asénapine comparée à 2,3 % pour le placebo. La proportion de sujets ayant une prise de poids cliniquement significative (prise de poids ≥ 7 % entre le début et la fin de l'essai) dans les essais à court terme sur les troubles maniaques bipolaires était de 6,5 % pour l'asénapine comparée à 0,6 % pour le placebo. *Hypotension orthostatique :* L'incidence de l'hypotension orthostatique chez les sujets âgés était de 4,1 % comparée à 0,3 % dans la population de l'étude combinée de phase 2/3. *Enzymes hépatiques :* Des élévations transitoires, asymptomatiques des transaminases hépatiques, de l'alanine transférase (ALAT), de l'aspartate transférase (ASAT) ont été fréquemment observées, particulièrement au début du traitement. *Autres conclusions :* Des effets cérébro-vasculaires ont été observés chez les patients traités par asénapine mais il n'a pas été démontré une incidence augmentée par rapport à celle qui était attendue chez des adultes entre 18 et 65 ans. L'asénapine a des propriétés anesthésiques. Une hypoesthésie et une paresthésie buccales peuvent apparaître directement après administration et se dissipent habituellement en 1 heure. Depuis la commercialisation, il a été rapporté des réactions d'hypersensibilité graves chez des patients traités par l'asénapine, comprenant des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes telles que gonflement de langue et de gorge (oedème pharyngé). **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** N.V. Organon. **Délivrance :** sur prescription médicale. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** EU/1/10/640/001-006. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 06/2012.