Date de l'autorisation : 19/02/2009

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 appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- AGOMELATINE 25 mg - AGOMELATINE ACIDE CITRIQUE (CO-CRISTAL D') équivalant à AGOMELATINE 25 mg - AGOMELATINE UREE (CO-CRISTAL D') équivalant à AGOMELATINE 25 mg - VALDOXAN 25 mg, comprimé pelliculé

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > agomélatine 25 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC de 28 comprimé(s)

Code CIP : 394 330-5 ou 34009 394 330 5 9
Déclaration de commercialisation : 28/05/2010
Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 21,31 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 22,33 €
Taux de remboursement : 15%

> plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC de 100 comprimé(s)

Code CIP : 575 145-5 ou 34009 575 145 5 6
Déclaration de commercialisation : 28/05/2010
Cette présentation est agréée aux collectivités
Prix libre, médicament non remboursable (cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables)

Documents de bon usage du médicament

- Quelle place pour l'agomélatine (Valdoxan®) dans le traitement de la dépression ?

  Auteur : Haute autorité de santé
  Type : Fiche Bon Usage du Médicament
  Date de mise à jour : Février 2013

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 (plus d'informations dans l'aide). 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 VALDOXAN 25 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Faible	Avis du 21/10/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par VALDOXAN est faible 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 (plus d'informations dans l'aide). 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 VALDOXAN 25 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 21/10/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Considérant l'ensemble des données disponibles, la Commission de la Transparence considère que VALDOXAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique du traitement de l'épisode dépressif majeur (c'est-à-dire caractérisé).
IV (Mineur)	Avis du 23/09/2009	Inscription (CT)	Compte tenu d'une bonne tolérance susceptible de permettre meilleure adhésion au traitement antidépresseur et malgré une efficacité modeste, VALDOXAN apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'épisode dépressif majeur (c'est à dire caractérisé).

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : LES LABORATOIRES SERVIER
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 721 836 9