

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

22 juin 1988

MODOPAR LP 125 - 100 mg/25 mg, gélules à libération prolongée (60)

Lab. ROCHE

levodopa + benserazide Cl H

Tableau A

Classe : Antiparkinsoniens

Nouvelle forme galénique

Demande d'inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

Avis de la Commission

MODOPAR LP 125, gélules à libération prolongée, est une nouvelle présentation du MODOPAR Roche, association de levodopa et d'un inhibiteur périphérique de la dopadécarboxylase, le benserazide.

C'est la première forme à libération prolongée de levodopa. Elle résulte d'un effort de recherche galénique original et répond à une demande des neurologues dans le domaine de la thérapeutique substitutive au long cours de la maladie de Parkinson.

Par rapport à la forme standard, la demi-vie du produit, multipliée par 4, permet de prolonger la durée d'action ; quant à la biodisponibilité, elle n'est que d'environ 60 % .

L'intérêt principal est le traitement des malades qui présentent, en réponse au traitement classique, des fluctuations en rapport avec les variations des taux plasmatiques : surdosage dans les dyskinésies liées au pic et sous-dosage dans les détériorations dites de fin de dose.

Les études cliniques figurant au dossier confirment l'efficacité et la tolérance du MODOPAR LP.

Il est trop tôt pour préjuger de la part que prendra réellement ce produit dans le marché des antiparkinsoniens de synthèse. Il semble actuellement destiné essentiellement aux malades qu'il est difficile d'équilibrer avec la forme standard de MODOPAR seul, soit un nombre de malades que l'on peut évaluer à environ 20 % des 80.000 parkinsoniens recensés.

.../...

La posologie est à adapter à chaque malade. Mais il est clair que cette nouvelle forme nécessitera des doses supérieures à celles de la forme standard, compte tenu de sa biodisponibilité plus réduite. Le surcoût devrait être compensé par une diminution des coprescriptions, telles que la bromocriptine (PARLODEL*) ou la selegiline (ELDEPRINE*).

En conclusion, cette nouvelle forme galénique est une innovation intéressante et attendue. Elle présente indéniablement une amélioration du service médical rendu en terme d'efficacité et de tolérance dans le traitement de la maladie de Parkinson, maladie grave et invalidante, et, sans doute, des effets bénéfiques en terme de coût global pour la santé.

Il paraît intéressant à la Commission de suivre l'évolution de la prescription de MODOPAR LP 125 pour préciser la place qu'il prendra dans le traitement de la maladie de Parkinson et de revoir ce dossier dans un délai de 2 ans et 6 mois.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.