



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 4 novembre 2008).

MODOPAR L.P. 125 100 mg/25 mg, gélule à libération prolongée :

B/60 – CIP : 329 853-7

MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable

B/60 – CIP : 333 131-2

MODOPAR 125 (100 mg/25 mg), gélule

B/60 – CIP : 317 042-9

MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule

B/60 – CIP : 317 048-7

MODOPAR 62,5 (50 mg/12,5 mg), gélule

B/60 – CIP : 324 076-2

Laboratoires ROCHE

Association lévodopa/ bensérazide

Code ATC : N04BA02 (agoniste dopaminergique)

Liste I

Dates d'AMM (procédure nationale) :

MODOPAR[®] 250 : 09/04/1974

MODOPAR[®] 125 : 09/04/1974

MODOPAR[®] 62,5 : 01/12/1980

MODOPAR[®] 125 dispersible : 01/10/1990

MODOPAR[®] LP 125 : 27/10/1987

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Maladie de Parkinson et syndrome parkinsonien d'origine neurodégénérative ».

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel février 2011), Modopar a fait l'objet de 546 000 prescriptions.

Dans 93% des cas, Modopar était prescrit pour une indication de maladie de Parkinson.

La posologie moyenne journalière a été de 2,7 gélules.

Analyse des données disponibles :

Les données fournies par le laboratoire sont des données de tolérance couvrant la période du 1^{er} septembre 2005 au 1^{er} Juin 2010.

Pendant cette période, l'exposition mondiale a été estimée à 3 691 402 patients.

En mars 2008, les rubriques 4.4 et 4.8 du RCP de tous les agonistes dopaminergiques ont été modifiés.

4.4 : **«Mises en garde et précautions particulières d'emploi»** : Ajout du paragraphe suivant : *«Des cas de jeu pathologique (compulsion au jeu), d'hypersexualité et d'augmentation de la libido ont été rapportés, chez des patients atteints de la maladie de Parkinson traités par des médicaments dopaminergiques, dont le Modopar®. Ces cas sont principalement survenus chez des patients traités par des posologies élevées et ont été généralement réversibles après diminution des doses ou arrêt du médicament dopaminergiques».*

4.8 **«Effets indésirables»** : Ajout du paragraphe suivant : *«Des cas de jeu pathologique (compulsion au jeu), d'hypersexualité et d'augmentation de la libido ont été rapportés depuis la mise sur le marché».*

En Juillet 2009, ces produits ont fait l'objet d'une lettre¹ adressée par l'Afssaps aux prescripteurs, concernant un effet indésirable commun à la classe des agonistes dopaminergiques : le troubles de contrôles des impulsions (jeu pathologique, achats compulsifs, comportements répétitifs sans but et hypersexualité).

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans les précédents avis de la Commission de la Transparence (18 octobre 2006).

¹ AFSSAPS - Lettre aux professionnels - Levodopa, agonistes dopaminergiques et troubles du contrôle des impulsions. Pharmacovigilance ; 29 Juillet 2009

Les données acquises de la science^{2,3,4,5} sur la maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative sont des affections chroniques, évolutives, actuellement incurables et qui engagent le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique de la maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention selon l'âge et le degré de gêne fonctionnelle du patient.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

² La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques. Conférence de consensus - 3 mars 2000

³ Syndrome parkinsoniens dégénératifs ou secondaires non réversibles, Guide Affection Longue Durée, Avril 2007

⁴ Review of the therapeutic management of Parkinson's disease. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies (EFNS) and the Movement Disorder Society-European Section (MDS-ES). Part I : early (uncomplicated) Parkinson's disease. European Journal of Neurology 2006, 13 ; 1170-1185.

⁵ Mouzat L. Les principales affections neurologiques. Revue de l'infirmière. Mai 2006. N°121