



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 mai 2010

ISOPRINOSINE 500 mg, comprimé

Boîte de 16 (CIP : 322 273-5)

Boîte de 40 (CIP : 322 274-1)

Laboratoires SANOFI-AVENTIS FRANCE

Inosine acédobène dimépranol

Code ATC : J05AX05

Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de l'AMM : 08/08/1978

Motif de la demande : Réévaluation du Service Médical Rendu conformément à l'article R. 163-12 du Code de la sécurité sociale

Indication thérapeutique

« Leuco-encéphalites subaiguës sclérosantes ».

Posologie :

« Traitement en administration fractionnée, en monothérapie ou en adjonction à l'interféron.

Leuco-encéphalites subaiguës sclérosantes :

100 mg/kg/jour jusqu'à 3 à 4 g/jour, soit 6 à 8 comprimés de 500 mg/jour (fractionné jusqu'à 8 prises/jour), en continu, sous contrôle régulier et selon les besoins, lors de traitements prolongés ».

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA novembre 2009), cette spécialité a fait l'objet de 22 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Néanmoins, ces données révèlent une large utilisation hors des indications de l'AMM. La LESS est très rare en France en raison de la couverture vaccinale ayant entraîné une diminution régulière de l'incidence de la rougeole et de ses complications (1525 cas de rougeole déclarés en 2009, deux encéphalites aiguës dont 1 décès)¹.

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

La LESS est une encéphalite rare, d'évolution subaiguë, due à une infection chronique par le virus de la rougeole. Elle survient principalement chez les enfants et les jeunes adultes, 2 à 8 ans après l'infection par le virus de la rougeole. Elle se manifeste par un déclin progressif des capacités intellectuelles, associé à un changement comportemental puis par des myoclonies, des paralysies spastiques et une démence. La mort se produit habituellement 1 à 3 ans après le début des signes cliniques².

Il n'existe pas de traitement curatif.

L'isoprinosine est utilisée dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. Cependant, les données cliniques disponibles ne permettent d'apprécier son intérêt thérapeutique.

Selon le RCP, la tolérance est bonne.

La prescription de ce médicament devrait relever d'un avis spécialisé.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique médicamenteuse ou non médicamenteuse à cette spécialité.

Cependant malgré un niveau de preuve très faible, et compte-tenu du fait :

- qu'il s'agit d'une affection très grave atteignant des enfants,
- qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique dans cette pathologie,
- et sous réserve d'une prescription après avis spécialisé,

cette spécialité conserve un service médical rendu faible dans cette indication.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 15 %

¹ INVS. ROUGEOLE. Données de déclaration obligatoire de la rougeole - Bilan provisoire au 31/01/2010 . <http://www.invs.sante.fr/surveillance/rougeole/default.htm> (consulté le 13/04/2010)

² Adams et al. Principles of Neurology, 6th ed, 767-8.