



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 27 août 2006 (JO du 07 avril 2009).

DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable
1 flacon de 30 comprimés (CIP : 398 359-8)

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Chlorhydrate de sélégiline

Code ATC N04BD01 (INHIBITEURS DE LA MONOAMINE OXYDASE TYPE B)
Liste I

Date d'AMM (procédure nationale) 04/12/1987

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

Indication thérapeutique :

« Traitement de la maladie de Parkinson:

- En monothérapie: au début de la maladie, la sélégiline permet de différer le recours à la dopathérapie
- En association à la lévodopa associée à un inhibiteur de la dopadécarboxylase périphérique:
 - la sélégiline renforce l'action de la lévodopa et permet ainsi une diminution de sa posologie.
 - au stade des fluctuations de "fin de dose", la sélégiline prolonge l'efficacité de la dopathérapie »

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), Déprenyl a fait l'objet de 5 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

Analyse des données disponibles

Les données fournies par le laboratoire sont des données de tolérance couvrant la période du 26 janvier 2006 au 31 mars 2009.

Les données acquises de la science^{1,2} sur la maladie de Parkinson et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

¹ La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques. Conférence de consensus - 3 mars 2000

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu attribué par la Commission de la Transparence dans ses avis du 6 juin 2007 (avis de renouvellement d'inscription) et du 1^{er} octobre 2008 (avis de réévaluation du service médical rendu).

Réévaluation du Service Médical Rendu

La maladie de Parkinson est une affection chronique, évolutive, actuellement incurable et qui engage le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de la maladie de Parkinson.

Son rapport efficacité/effet indésirable est important.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Cette spécialité est un médicament de première intention selon l'âge et le degré de gêne fonctionnelle du patient.

Le service médical rendu par cette spécialité **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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

² 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.