



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mars 2010

REQUIP 0,25 mg comprimé pelliculé

Boîte de 21 comprimés (CIP : 387 999-0)

Boîte de 126 comprimés (CIP : 341 386-6)

REQUIP 0,5 mg comprimé pelliculé

Boîte de 21 comprimés (CIP : 388 017-7)

REQUIP 1 mg comprimé pelliculé

Boîte de 21 comprimés (CIP : 388 018-3)

REQUIP 2 mg comprimé pelliculé

Boîte de 21 comprimés (CIP : 388 021-4)

REQUIP 5 mg comprimé pelliculé

Boîte de 21 comprimés (CIP : 388 023-7)

Renouvellement conjoint :

REQUIP LP 2 mg comprimé à libération prolongée

Boîte de 21 comprimés (CIP : 379 214-8)

Boîte de 28 comprimés (CIP : 379 215-4)

REQUIP LP 4 mg comprimé à libération prolongée

Boîte de 28 comprimés (CIP : 379 221-4)

REQUIP LP 8 mg comprimé à libération prolongée

Boîte de 28 comprimés (CIP : 379 223-7)

Laboratoire GlaxoSmithKline

Ropinirole (chlorhydrate de)

Liste I

Code ATC : N04BC04

Date de l'AMM :

- REQUIP 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5mg : 8 juillet 1996 (reconnaissance mutuelle)
- REQUIP LP 2mg, 4 mg, 8 mg : 28 mars 2007 (reconnaissance mutuelle)

Date du dernier rectificatif : 8 juillet 2009

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux conjointement au renouvellement des spécialités ADARTREL.

Indications thérapeutiques :

« Maladie de Parkinson dans les conditions suivantes :

- Traitement de première intention en monothérapie pour différer la mise à la dopathérapie.
- Association à la lévodopa en cours d'évolution de la maladie lorsque l'effet de la dopathérapie s'épuise ou devient inconstant, et qu'apparaissent des fluctuations de l'effet thérapeutique (fluctuations de type « fin de dose » ou effets « on-off »).

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobil annuel mai 2009), ces spécialités ont fait l'objet de 144.000 prescriptions tous dosages confondus.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données.

Les agonistes dopaminergiques ont fait l'objet d'une lettre adressée par l'Afssaps aux prescripteurs en juillet 2009 concernant un effet indésirable commun à la classe des agonistes dopaminergiques : le trouble du contrôle des impulsions¹. Cet effet indésirable a été principalement observé chez des patients traités pour une maladie de Parkinson avec des posologies élevées ou lors d'association de plusieurs médicaments dopaminergiques. L'indication concernait exceptionnellement le traitement d'une maladie endocrinienne.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte². Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Note : Le RCP a été modifié depuis les derniers avis REQUIP et REQUIP LP (cf. annexe)

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation médicale, Economique et de Santé publique

¹ Lévodopa, agonistes dopaminergiques et troubles du contrôle des impulsions. Afssaps – lettre aux professionnels de santé – pharmacovigilance – 29 juillet 2009

² Guide – Affection de longue durée : syndromes parkinsoniens dégénératifs ou secondaires non réversibles. HAS. Avril 2007

Annexe :

Principales modifications intégrées au RCP de REQUIP depuis le précédent avis de la Commission de la Transparence du 5 octobre 2005 (AMM du 17 juin 2004) :

4.2 : <u>Posologie et mode d'administration</u>	A un stade avancé de la maladie de Parkinson, chez les patients recevant du ropinirole en association à la lévodopa, des dyskinésies peuvent apparaître au cours de la phase d'instauration de traitement par le ropinirole. Les essais cliniques ont montré qu'une réduction de la dose de lévodopa peut améliorer les dyskinésies (voir rubrique 4.8)
4.4 : <u>Mises en garde et précautions d'emploi</u>	Des troubles du contrôle des impulsions incluant le jeu pathologique et l'hypersexualité, et une augmentation de la libido, ont été décrits chez des patients traités par agonistes dopaminergiques, y compris le ropinirole, principalement chez des patients atteints de la maladie de Parkinson. Ces troubles ont été rapportés spécialement à doses élevées et étaient généralement réversibles lors de la diminution de la dose ou l'arrêt du traitement. Dans quelques cas, d'autres facteurs étaient présents tels que des antécédents de comportements compulsifs (voir rubrique 4.8). Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.
4.8 : <u>Effets indésirables</u>	<u>Troubles du système immunitaire :</u> Inconnu : Réactions d'hypersensibilité (incluant urticaire, angioedème, éruption cutanée, prurit) <u>Troubles psychiatriques :</u> Peu fréquent : réactions psychotiques (autres que des hallucinations) incluant délires, illusions, paranoïa. Des troubles du contrôle des impulsions (incluant jeu pathologique et hypersexualité) et une augmentation de la libido ont été rapportés après mise sur le marché (voir rubrique 4.4). <u>Troubles du système nerveux :</u> A un stade avancé de la maladie de Parkinson, des dyskinésies peuvent apparaître lors de la phase d'instauration de traitement par le ropinirole. Les essais cliniques ont montré qu'une réduction de la dose de lévodopa peut améliorer les dyskinésies (voir rubrique 4.2).

Principales modifications intégrées au RCP de REQUIP LP depuis le précédent avis de la Commission de la Transparence du 18 mars 2009 (AMM du 28 mars 2007) :

4.2 : <u>Posologie et mode d'administration</u>	Lors de l'instauration de traitement par une dose de 2 mg/jour de ropinirole sous forme de comprimé à libération prolongée si les patients éprouvent des effets indésirables qu'ils ne peuvent pas tolérer, leur traitement pourra être substitué par du ropinirole comprimé à libération immédiate avec une dose quotidienne plus faible divisée en trois prises par jour Il est recommandé de prescrire aux patients le nombre minimum de comprimés à libération prolongée nécessaires pour atteindre la dose optimale en utilisant les plus forts dosages de REQUIP LP comprimé à libération prolongée.
4.4 : <u>Mises en garde et précautions d'emploi</u>	Ce médicament contient aussi du lactose.
4.8 : <u>Effets indésirables</u>	<u>Troubles du système immunitaire :</u> Inconnu : Réactions d'hypersensibilité (incluant urticaire, angioedème, éruption cutanée, prurit) <u>Troubles du système nerveux :</u> Utilisation en association : Très fréquent : Somnolence <u>Affections gastro-intestinales :</u> Utilisation en association : Très fréquent : Nausées