



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 21 février 2002 (JO du 2 mars 2002)

APOKINON 10 mg/ml, solution injectable en ampoule
Boîte de 10 ampoules de 5 ml (CIP : 355 622-9)

Renouvellement conjoint :
APOKINON 30 mg/3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
Boîte de 1 (CIP : 338 705-7)
Boîte de 5 (CIP : 338 706-3)

Laboratoire AGUETTANT

Chlorhydrate d'apomorphine

Code ATC : N04BC07

Liste I

Date des AMM :
APOKINON 30 mg/3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli : 16/03/1995
APOKINON 10 mg/ml, solution injectable en ampoule : 30/11/2000

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

Indication Thérapeutique :
Traitement d'appoint des fluctuations sévères d'activité de la dopathérapie au cours de la maladie de Parkinson (phénomène on-off)

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription : ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont la Commission de la Transparence dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :
Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci-dessous^{1,2,3}. Ces données ne sont pas

¹ Poewe et al. Apomorphine : an underutilized therapy for Parkinson disease. Movement disorders 2000 : 789-794.

² D De Gasper and al. Clinical and neuropsychological follow up at 12 months in patients with complicated Parkinson's disease treated with subcutaneous apomorphine infusion or deep brain stimulation of the sub thalamic nucleus. J Neuron Neurosurgery Psychiatry 2006 ; 77 : 450-453.

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{4,5,6,7}. 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications 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'évaluation des actes et produits de santé

³ C Goetz and al. Evidence-based medical review update : pharmacological and surgical treatments of Parkinson's disease: 2001 to 2004. Movement disorders; vol 20, N°5, 2005 page 537

⁴ La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques. Conférence de consensus - 3 mars 2000

⁵ Treatment of Parkinson's disease. Neurol Sci 2003;24:S165-S213.

⁶ Diagnosis and Initial Management of Parkinson's Disease. New Engl J Med 2005;353:1021-7

⁷ Guideline sur la maladie de Parkinson : NHS, Juin 2006