



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 décembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 novembre 2004 (JO du 20 mai 2005)

NORPROLAC 25 et 50 µg, comprimés

B/6 - 3 comprimés roses (25 µg) et 3 comprimés bleus (50µg) (CIP : 338 647-7)

NORPROLAC 75 µg, comprimés

B/30 (CIP : 338 650-8)

NORPROLAC 150 µg, comprimés

B/30 (CIP : 338 651-4)

FERRING S.A.S - France

Quinagolide

Code ATC (2009) : G02CB04

Liste I

Date des A.M.M. : 23 février 1995 (AMM nationales)

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

Indications Thérapeutiques :

« - Hyperprolactinémie idiopathique.

- Hyperprolactinémie liée à la présence d'un microadénome ou d'un macroadénome hypophysaire et leurs manifestations cliniques :

- chez la femme: galactorrhée, oligo ou aménorrhée, infertilité;
- chez l'homme: gynécomastie, impuissance. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), NORPROLAC 75 µg a fait l'objet de 4 000 prescriptions. Les spécialités NORPROLAC 25 et 50 µg et NORPROLAC 150 µg sont trop peu prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Une lettre a été 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.

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'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