

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 02/02/2005 (JO du 3 novembre 2005).

LEPTICUR PARK 5 mg, comprimé sécable
plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 30 comprimé(s) : 331 691-0

LEPTICUR 10 mg, comprimé
plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 30 comprimé(s) : 314 050-0

LEPTICUR 10 mg/2 ml, solution injectable
1 ampoule(s) en verre de 2 ml : 317 561-6

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Tropatépine (chlorhydrate de)
Liste I

ATC : N04AA12

Date des AMM et rectificatifs :

LEPTICUR PARK 5 mg, comprimé sécable - 26/06/1989, 24/05/2005
LEPTICUR 10 mg, comprimé - 26/06/1989, 24/05/2005
LEPTICUR 10 mg/2 ml, solution injectable - 22/10/1986, 24/05/2005

Le dernier rectificatif d'AMM (3 mars 2008) concerne le paragraphe 4.6 du RCP : Grossesse et allaitement

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

Indications Thérapeutiques :

LEPTICUR 10mg/2ml :

- Correction initiale d'urgence des manifestations aiguës de type extrapyramidal induites par les neuroleptiques.

LEPTICUR PARK 5 mg comprimé sécable

- Maladie de Parkinson.
- Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques

LEPTICUR 10 mg comprimé :

- Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010), ces spécialités ont fait l'objet de :

- 176 000 prescriptions pour LEPTICUR 10 mg comprimé et LEPTICUR 10 mg/2ml solution injectable (dont 94% pour LEPTICUR 10 mg comprimé)
- 12 000 prescriptions pour LEPTICUR PARK 5 mg comprimé.
- LEPTICUR 10 mg comprimé a été principalement prescrit dans la schizophrénie (25%) et les psychoses non organiques sans précision (25%). La posologie moyenne a été de 1,3 unité par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée d'efficacité. Le dernier rectificatif d'AMM (3 mars 2008) portait sur le paragraphe 4.6 du RCP « Grossesse et allaitement ».

Les données acquises de la science^{1,2,3} sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (16 mars 2005).

Dans l'indication "Correction d'urgence des manifestations aiguës de type extrapyramidal induites par les neuroleptiques" :

Ces manifestations aiguës peuvent représenter une urgence médicale et nécessiter l'administration parentérale du traitement.

LEPTICUR injectable est un traitement symptomatique de première intention dont le rapport efficacité / effets indésirables est important.

En dehors des rares cas où la voie IV est utilisée, ARTANE constitue une alternative par voie IM à LEPTICUR injectable.

Le service médical rendu dans cette indication reste important.

Dans l'indication "Traitement des syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques" :

Les symptômes extrapyramidaux induits par les neuroleptiques et notamment le syndrome parkinsonien entraînent une altération de la qualité de vie et constituent un facteur d'inobservance du traitement par neuroleptique.

LEPTICUR 5 et 10 mg comprimés sont des traitements de première intention ayant un rapport efficacité/effets indésirable moyen.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu dans cette indication reste important.

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

² Treatment of Parkinson's disease. Neurol Sci 2003;24:S165-S213.

³ Diagnosis and Initial Management of Parkinson's Disease. New Engl J Med 2005;353:1021-7.

Dans l'indication "Traitement de la maladie de Parkinson" :

La maladie de Parkinson se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

LEPTICUR PARK 5 mg est un traitement d'appoint dont le rapport efficacité /effets indésirable est modeste.

Il existe des alternatives médicamenteuses de service médical rendu supérieur.

Le service médical rendu dans cette indication reste faible.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique