



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6 Mai 2006 (JO du 4 avril 2008).

CARBIDOPA LEVODOPA TEVA 10 mg/100 mg, comprimé sécable

B/100 CIP : 343 685 -0

CARBIDOPA LEVODOPA TEVA 25 mg/250 mg, comprimé sécable

B/50 CIP : 343 682 -1

TEVA SANTE

Association levodopa/ carbidopa

Code ATC : N04BA02 (agoniste dopaminergique)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale): 10/06/1997

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

Indication thérapeutique :

« Maladie de Parkinson et syndrome parkinsonien d'origine neurodégénérative ».

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), Carbidopa / Levodopa Teva a fait l'objet de 2000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

Analyse des données disponibles

En Juillet 2009, les rubriques 4.4 et 4.8 du RCP de tous les agonistes dopaminergiques ont été modifiées.

4.4 : «Mises en garde et précautions particulières d'emploi» :

Ajout du paragraphe suivant : «Des cas de jeu pathologique (compulsion au jeu), d'hypersexualité et d'augmentation de la libido ont été rapportés, chez des patients atteints de la maladie de Parkinson traités par des médicaments dopaminergiques, dont CARBIDOPA LEVODOPA TEVA .. Ces cas sont principalement survenus chez des patients traités par des posologies élevées et ont été généralement réversibles après diminution des doses ou arrêt du médicament dopaminergiques».

4.8 «Effets indésirables» : Ajout du paragraphe suivant : «Des cas de jeu pathologique (compulsion au jeu), d'hypersexualité et d'augmentation de la libido ont été rapportés depuis la mise sur le marché».

En Juillet 2009, ces produits ont fait l'objet d'une lettre¹ adressée par l'Afssaps aux prescripteurs, concernant un effet indésirable commun à la classe des agonistes dopaminergiques : les troubles de contrôle des impulsions (jeu pathologique, achats compulsifs, comportements répétitifs sans but et hypersexualité).

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence (9 mai 2007).

Les données acquises de la science^{2,3,4,5} sur la maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens 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.

Réévaluation du Service Médical Rendu

La maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative sont des affections chroniques, évolutives, actuellement incurables et qui engagent le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention selon l'âge et le degré de gêne fonctionnelle du patient.

Le service médical rendu par ces spécialités **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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ AFSSAPS - Lettre aux professionnels - Levodopa, agonistes dopaminergiques et troubles du contrôle des impulsions. Pharmacovigilance ; 29 Juillet 2009

² La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques. Conférence de consensus - 3 mars 2000

³ Syndrome parkinsoniens dégénératifs ou secondaires non réversibles, Guide Affection Longue Durée, Avril 2007

⁴ 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.

⁵ Mouzat L. Les principales affections neurologiques. Revue de l'infirmière. Mai 2006. N°121