



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 février 2002 (JO du 12 janvier 2002)

DOPERGINE 0,2 mg, comprimé sécable
Flacon de 30 (CIP : 332 845-1)

DOPERGINE 0,5 mg, comprimé sécable
Flacon de 30 (CIP : 332 843-9)

Laboratoire SCHERING S.A.

lisuride

Code ATC : N02CA07
Liste I

Date des AMM : 25/07/90

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement de la maladie de Parkinson pour DOPERGINE 0,2 mg et 0,5 mg

- Association précoce à la dopathérapie dans le but de diminuer la dose de chacun des produits actifs et de retarder l'apparition des fluctuations d'efficacité et des mouvements anormaux.
- Association 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 effet "on-off").

L'association de DOPERGINE à la lévodopa doit s'effectuer progressivement avec possibilité de réduction des doses de lévodopa (Cf. Posologie et Mode d'administration).

Indications endocriniennes pour DOPERGINE 0,2 mg

Conséquences cliniques de l'hyperprolactinémie confirmée biologiquement

- . troubles sévères du cycle menstruel (avec ou sans galactorrhée) ;
- . stérilité ;
- . galactorrhée ;
- . chez l'homme : gynécomastie et impuissance.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel novembre 2006), les spécialités DoperGINE ont fait l'objet de 10 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous¹²³. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs 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

¹ Kaleli S, Aydin Y, Erel CT, Colgar U. Symptomatic treatment of premenstrual mastalgia in premenopausal women with lisuride maleate: a double-blind placebo-controlled randomized study. *Fertil Steril*. 2001 Apr;75(4):718-23.

² Allain H, Destee A, Petit H, Patay M, Schuck S, Bentue-Ferrer D, Le Cavorzin P. Five-year follow-up of early lisuride and levodopa combination therapy versus levodopa monotherapy in de novo Parkinson's disease. The French Lisuride Study Group. *Eur Neurol*. 2000;44(1):22-30.

³ Laihinén A, Rinne UK, Suchy I. Comparison of lisuride and bromocriptine in the treatment of advanced Parkinson's disease. *Acta Neurol Scand*. 1992 Dec;86(6):593-5

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