



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 novembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24 mars 2002 (JO du 19 avril 2002).

COMTAN 200mg, comprimés

Flacon de 60 comprimés, code CIP: 348 651-7

Flacon de 100 comprimés, code CIP: 348 652-3

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS

Entacapone

Liste I

Date de l'AMM : 22/09/1998

Derniers rectificatifs : 17/10/2003, 01/08/2005

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

Indication Thérapeutique :

L'entacapone est indiqué comme adjuvant aux traitements standards par lévodopa/bensérazide ou lévodopa/carbidopa chez des patients atteints, de la maladie de Parkinson et de fluctuations motrices de fin de doses, qui ne peuvent être stabilisés avec ces associations.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données cliniques fournies^{1,2,3,4,5,6,7} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence (12 décembre 2001).

¹ Larsen JP et al. The Tolerability and Efficacy of Entacapone Over Three Years in Patients with Parkinson's Disease. Eur J Neurol 2003, 10: 137-146. (étude de suivi en ouvert)

² Myllyla VV et al.; FILOMEN Study Group. Twelve-month safety of entacapone in patients with Parkinson's disease. Myllyla VV, Kultalahti ER, Haapaniemi H, Leinonen M; FILOMEN Study Group. Eur J Neurol. 2001 Jan;8(1):53-60.

³ Gershanik O et al. Efficacy and safety of levodopa with entacapone in Parkinson's disease patients suboptimally controlled with levodopa alone, in daily clinical practice: an international, multicentre, open-label study. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2003 Sep;27(6):963-71 (étude en ouvert)

⁴ Onofrij M et al. Combining entacapone with levodopa/DDCI improves clinical status and quality of life in Parkinson's Disease (PD) patients experiencing wearing-off, regardless of the dosing frequency: results of a large multicentre open-label study. J Neural Transm. 2004 Aug;111(8):1053-63. Epub 2004 May 12 (étude en ouvert)

⁵ Olanow CW et al. US01 Study Team. Double-blind, placebo-controlled study of entacapone in levodopa-treated patients with stable Parkinson disease. Arch Neurol. 2004 Oct;61(10):1563-8

Les données acquises de la science^{8, 9} 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.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important.

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 des actes et produits de santé

⁶. Brusa L et al. . Delayed administration may improve entacapone effects in parkinsonian patients non-responding to the drug. Eur J Neurol. 2004 Sep;11(9):593-606 (faible effectif, n=28)

⁷ Reichmann H et al. ComQoL Study Group. Efficacy of combining levodopa with entacapone on quality of life and activities of daily living in patients experiencing wearing-off type fluctuations. Acta Neurol Scand. 2005 Jan;111(1):21-8

⁸ La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques. Conférence de consensus - 3 mars 2000

⁹ Treatment of Parkinson's disease. Neurol Sci 2003;24:S165-S213.