

AVIS DE LA COMMISSION

14 février 2001

APOKINON 10 mg/ml, solution injectable S.C

Ampoule bouteille de 5 ml

Boîtes de 10 et 50

Laboratoires AGUETTANT

apomorphine

Liste I

Date de l'AMM : 30 novembre 2000

Motif de la demande :

Boîte de 10 : Demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

Boîte de 50 : Demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif : chlorhydrate d'apomorphine

Indications thérapeutiques :

Traitement d'appoint des fluctuations sévères d'activité de la dopathérapie au cours de la maladie de Parkinson (phénomène on-off).

Posologie et voie d'administration

Voie Sous cutanée : perfusion cutanée continue.

- Débit initial de 1mg/heure, adaptable en fonction des résultats cliniques.

II – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

N	:	Système nerveux
0 4	:	Antiparkinsoniens
B	:	Dopaminergiques
C	:	Agonistes Dopaminergiques
7	:	Apomorphine

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C14	:	Antiparkinsoniens
P2	:	Antiparkinsoniens Dopaminergiques
P2-3	:	Agonistes Dopaminergiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :
APOKINON 1% 30mg/3ml solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 et 5

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le traitement est symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité utilisée en perfusion continue est un médicament de recours,

A ce stade de la maladie, les alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses existent mais sont peu nombreuses.

Le Niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité constitue une forme utile pour certains patients et ne modifie pas le niveau d'ASMR II attribué à l'apomorphine dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Stratégie thérapeutique recommandée

Les perfusions continues d'APOKINON 10mg/ml (5ml) constituent un traitement de recours lorsque l'administration discontinue d'apomorphine n'est plus adaptée.

Population Cible :

La prévalence de la Maladie de Parkinson est de 120 à 130 000 patients. La population cible concernée par cette forme d'administration est extrêmement limitée.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour le conditionnement en Boîte de 10.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour le conditionnement en Boîte de 50.

Conditionnement : les conditionnements sont adaptés.

Taux de remboursement : 65%