

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

19 septembre 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 2 décembre 1998 - (J.O. du 9 décembre 1998)

PARLODEL 5mg, gélule

PARLODEL 10mg, gélule

Boîtes de 30 sous plaquette thermoformée

Laboratoire NOVARTIS Pharma SA

Bromocriptine

Liste I

Date des AMM :

Dosage à 5 mg : 2 juin 1989 modifiée 17/07/1992, 02/06/1998 et 06/04/2001

Dosage à 10mg : 26 juin 1981 modifiée 17/07/1992, 02/06/1998 et 06/04/2001

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux.

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

Principe actif : bromocriptine

Indication thérapeutique :

Maladie de Parkinson :

- Traitement de première intention en monothérapie
- Traitement de première intention associé à la lévodopa (dans ce deuxième cas afin 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 en cas de :
 - diminution de l'effet de la lévodopa;
 - fluctuations de l'effet thérapeutique de la dopathérapie et autres phénomènes apparaissant après plusieurs années de traitement par la lévodopa : dyskinésies, dystonies douloureuses) ;
- Inefficacité d'emblée de la dopathérapie.

Le passage de la lévodopa à la bromocriptine doit toujours s'effectuer progressivement avec réduction des doses de lévodopa.

Posologie

L'adaptation de la posologie individuelle sera aussi fonction de la tolérance.

La prescription de dompéridone 3 jours avant le début du traitement et pendant la progression posologique permet d'instaurer le traitement avec une bonne acceptabilité. En début de traitement, il sera fait appel aux comprimés de Parlodel dosés à 2,5mg de bromocriptine.

Le schéma thérapeutique est le suivant :

- $\frac{1}{2}$ comprimé le premier jour au repas du soir,
- 1 comprimé le 2^{ème} jour, puis augmentation progressive par paliers d'un comprimé tous les deux jours.

A partir de 20mg par jour, les gélules de Parlodel 5mg puis 10mg se substituent aux comprimés.

Les posologies efficaces moyennes (à répartir en 3 prises quotidiennes) sont :

- en monothérapie : 10 à 40mg par jour;
- en association précoce à la lévodopa : 10 à 25mg par jour

Toutefois chez certains patients, des doses plus élevées peuvent être exceptionnellement nécessaires.

Chez les patients après 65 ans, la posologie journalière est comprise entre 5 et 15mg.

En association avec la lévodopa, le Parlodel permet de réduire de 20 à 60% les doses quotidiennes de lévodopa.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 16 septembre 1998 :

Avis favorable à l'inscription des spécialités PARLODEL 5mg et 10mg, gélule sous plaquette thermoformée.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

N	:	Système nerveux
04	:	Antiparkinsoniens
B	:	Dopaminergiques
C	:	Agonistes dopaminergiques
01	:	Bromocriptine

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C14	:	Parkinson
P2	:	Antiparkinsoniens dopaminergiques
P2-3	:	Agonistes dopaminergiques

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

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Les antiparkinsoniens agonistes dopaminergiques :

- BROMOKIN-Gé 5 et 10mg, gélule
- DOPERGINE 0,2mg et 0,5mg, comprimé sécable
- CELANCE 0.05mg, 0.25mg et 1mg comprimé sécable
- TRIVASTAL 20mg comprimé enrobé et LP 50mg comprimé enrobé à libération prolongée
- PIRIBEDIL BIOGARAN 20mg comprimé enrobé et LP 50mg comprimé enrobé à libération prolongée (non commercialisé)

- REQUIP 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 2mg et 5mg comprimé pelliculé.
- Médicaments à même visée thérapeutique : les antiparkinsoniens

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
PARLODEL
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
BROMOKIN Gé.
- le dernier inscrit :
CELANCE

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du 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.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Population cible :

La population cible de PARLODEL, telle que définie par le libellé de l'A.M.M., est constituée de l'ensemble des parkinsoniens soit 120 000 à 130 000 patients.

A titre indicatif, 90% des Parkinsoniens sont traités par lévodopa (Doréma hiver 99/00) et des complications motrices apparaissent chez 86% d'entre eux (Conférence de Consensus ANAES 2000).

Recommandations de la Commission de la Transparence

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.

Taux de remboursement : 65 %