

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

17 octobre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 22 février 1999 (J.O. du 4 mars 1999)

APOKINON 30 mg/ 3ml, solution injectable en stylo pré-rempli
Boîtes de 1 et 5

Laboratoire AGUETTANT

apomorphine

Liste I

Date de l'AMM : 16 mars 1995 modifiée le 13 septembre 1999 et 9 août 2000.

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 : chlorhydrate d'apomorphine

Indication thérapeutique :

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

Par voie sous-cutanée : en administration discontinue.

Débuter par une injection sous-cutanée de 1mg (ou 20µg/kg) ; augmenter par palier de 1mg en cas d'inefficacité jusqu'à l'obtention d'un effet de déblocage.

La posologie est variable d'un patient à l'autre.

Pour un même patient, la posologie efficace reste en général identique d'une injection à l'autre .

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

Avis de la Commission du 5 juillet 1995

La mise à disposition des patients de cette présentation répond à une demande de la Commission. L'ASMR considérée comme importante (niveau II) pour les ampoules d'apomorphine est confirmé pour le stylo-prérempli.

Avis de la Commission du 21 octobre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables.

III – 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 à même visée thérapeutique :
Les antiparkinsoniens.

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.

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.

Le traitement est symptomatique

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

Les alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses existent mais sont peu nombreuses.

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

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%