



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 janvier 2016

carbidopa lévodopa

CARBIDOPA LEVODOPA TEVA 10 mg/100 mg, comprimé sécable
B/100 (CIP : 34009 343 685 0 9)

CARBIDOPA LEVODOPA TEVA 25 mg/250 mg, comprimé sécable
B/50 (CIP : 34009 343 682 1 9)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	N04BA02 (Antiparkinsonien)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	10/06/1997 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	N N04 N04B N04BA N04BA02	Système Nerveux Antiparkinsoniens Dopaminergiques Dopa et dérivés Lévodopa et inhibiteur de la décarboxylase

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/05/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 07/09/2011, la Commission a considéré que le SMR de CARBIDOPA LEVODOPA TEVA restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni la publication de l'étude Stocchi¹ ayant évalué l'effet de l'ajout d'entacapone à l'association levodopa/carbidopa sur le délai de survenue d'une dyskinésie chez des patients atteints de la maladie de Parkinson.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

¹ Stocchi F, Rascol O, Kieburtz K et al. Initiating levodopa/carbidopa therapy with and without entacapone in early Parkinson disease: the STRIDE-PD study. Ann Neurol. 2010 Jul; 68(1):18-27. Erratum in: Ann Neurol. 2010 Sep;68(3):412-3.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSURs couvrant la période du 1^{er} novembre 2009 au 31 octobre 2012 et du 1^{er} octobre 2012 au 1^{er} octobre 2013).

► Aucune modification du RCP n'a été réalisée depuis le dernier avis de renouvellement.

Une variation de type IB, soumise en janvier 2015 à l'ANSM, concerne les rubriques du RCP suivantes :

- Rubriques 4.4 et 4.8 - Troubles du contrôle des pulsions (CMDh/PhvWP/058/2012)
- Rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 et 4.9 - Modifications issues des données de tolérance collectées par le laboratoire, CCSI N° 18/03/08/12 - 17/08/2012)

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2015), CARBIDOPA LEVODOPA TEVA n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la maladie de Parkinson et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.^{2,3,4,5}

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 07/09/2011, la place de CARBIDOPA LEVODOPA TEVA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

² Ferreira JJ, Katzenschlager R, Bloem BR et al. Summary of the recommendations of the EFNS/MDS-ES review on therapeutic management of Parkinson's disease. Eur J Neurol. 2013;20:5-15.

³ Oertel WH, Berardelli A, Bloem BR et al. Early (uncomplicated) Parkinson's disease. In: Gilhus NE, Barnes MP, Brainin M, editor(s). European handbook of neurological management. 2nd ed. Vol. 1. Oxford (UK): Wiley-Blackwell; 2011. p. 217-36.

⁴ Oertel WH, Berardelli A, Bloem BR et al. Late (complicated) Parkinson's disease. In: Gilhus NE, Barnes MP, Brainin M, editor(s). European handbook of neurological management. 2nd ed. Vol. 1. Oxford (UK): Wiley-Blackwell; 2011. p. 237-67.

⁵ Haute Autorité de Santé. Guide Parcours de Soins - Maladie de Parkinson - Juin 2014 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201204/guide_parours_de_soins_parkinson.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7 septembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La maladie de Parkinson associe tremblements au repos, rigidité, bradykinésie ou akinésie et perte des réflexes posturaux. A ces troubles moteurs sont associés, au cours de l'évolution, des troubles neurovégétatifs, des plaintes sensitivo-douloureuses et des troubles mentaux. La maladie de Parkinson s'installe habituellement de façon insidieuse, évolue sur un mode lentement progressif et se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie. Elle engage le pronostic vital.

► Il s'agit d'un traitement à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables reste important.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

► Ces spécialités sont des médicaments de première intention selon l'âge et le degré de gêne fonctionnelle du patient.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CARBIDOPA LEVODOPA TEVA reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.