



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

chlorhydrate de trihexyphénidyle

PARKINANE LP 2 mg, gélule à libération prolongée

B/50 gélules (CIP : 34009 317 471 7 8)

PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée

B/20 gélules (CIP : 34009 317 472 3 9)

Laboratoire EISAI SAS

Code ATC	N04AA01 (anticholinergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Maladie de Parkinson. - Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure nationale) : - PARKINANE LP 2 mg : 10/11/1989 - PARKINANE LP 5 mg : 22/02/1990	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 N N04 N04A N04AA N04AA01	Système nerveux Antiparkinsoniens Anticholinergiques Amines tertiaires trihexyphénidyle

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 01/02/2012, la Commission a considéré que le SMR de PARKINANE LP restait faible dans l'indication « maladie de Parkinson » et important dans l'indication « syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - maladie de Parkinson
- syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 10/03/2009 au 09/03/2012).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Printemps 2016), PARKINANE LP a fait l'objet de 160 890 prescriptions. PARKINANE LP est majoritairement prescrit dans les schizophrénies (19 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la maladie de Parkinson¹ et les syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 01/02/2012, la place de PARKINANE LP dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ HAS. Guide du parcours de soin. Maladie de Parkinson. Juin 2014.

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 01/02/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Maladie de Parkinson

- ▮ La maladie de Parkinson est une affection chronique, évolutive, actuellement incurable et qui engage le pronostic vital.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de la maladie de Parkinson.
- ▮ Son rapport efficacité/effets indésirables reste faible dans cette indication.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première ou deuxième 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 PARKINANE LP reste faible dans l'indication « maladie de Parkinson ».

5.1.2 Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques

- ▮ Le syndrome parkinsonien entraîne une altération de la qualité de vie et constitue un facteur d'inobservance du traitement par neuroleptique.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Son rapport efficacité/effets indésirables reste important dans cette indication.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PARKINANE LP reste important dans l'indication « syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques ».

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 de prescription.