

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

toxine botulinique de type A

**DYSPOSPORT 500 UNITES
SPEYWOOD,**

poudre pour solution injectable

Réévaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 10 mai 2023

- Blépharospasme, spasme hémifacial, torticolis spasmodique
- Adulte
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au maintien du remboursement dans le blépharospasme, le spasme hémifacial et le torticolis spasmodique de l'adulte.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Réévaluation
Précision sur le contexte de la demande	Il s'agit d'une réévaluation du Service Médical Rendu (SMR), à la demande du laboratoire, de la spécialité DYSPORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) dans un périmètre restreint de l'AMM, à savoir dans les indications de blépharospasme, spasme hémifacial et torticollis spasmodique de l'adulte. Le laboratoire a sollicité une demande de réévaluation en vue de la demande d'inscription de la spécialité sur la liste en sus spécifique aux établissements de soins de suite et réadaptation (SSR) prévue à l'article L.162-23-6 du Code de la Sécurité Sociale. Pour rappel, concernant les précédentes évaluations des spécialités DYSPORT SPEYWOOD (toxine botulinique A) dans les trois indications concernées par la présente réévaluation : – dans son avis de réévaluation du 7 septembre 1994, la Commission a rendu un avis favorable à l'inscription de DYSPORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans le respect de l'AMM et pour une utilisation strictement intra-hospitalière, – la Commission a évalué le 8 septembre 2010 l'inscription du complément de gamme, la spécialité DYSPORT 300 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) ; elle a octroyé un SMR important et a considéré qu'elle n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à DYSPORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) dans les indications du blépharospasme, spasme hémifacial et torticollis spasmodique de l'adulte.
DCI (code ATC)	toxine botulinique de type A (code ATC : M03AX01)
Présentation concernée*	DYSPORT 500 UNITES SPEYWOOD, poudre pour solution injectable – 1 flacon en verre (CIP : 34009 558 105 9 9)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	IPSEN PHARMA (Exploitant)
Indications concernées par l'évaluation	Périmètre de l'indication concerné par la demande de réévaluation : « Adultes : – Blépharospasme – Spasme hémifacial – Torticollis spasmodique ».
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/10/1993 Date des rectificatifs et teneur : – 12/09/2001 : extension d'indication dans le traitement de la déformation dynamique du pied en équin chez les enfants présentant une spasticité due à une infirmité motrice cérébrale – 15/03/2002 : extension d'indication dans la spasticité du membre supérieur consécutive à un accident vasculaire cérébral chez l'adulte – 08/09/2005 : extension d'indication dans le traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et/ou inférieurs chez l'adulte – 13/02/2012 : extension d'indication dans le traitement symptomatique local de la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant à partir de 2 ans

	– 19/12/2019 : extension d'indication dans le traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et/ou inférieurs chez l'enfant à partir de 2 ans – 22/06/2022 : extension d'indication dans le traitement de l'incontinence urinaire chez les adultes avec une hyperactivité neurologique du détrusor due à une blessure médullaire (traumatique ou non traumatique) ou à une sclérose en plaques, qui effectuent régulièrement un sondage intermittent propre.
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH) Actes CCAM associés à l'administration : – Blépharospasme et spasme hémifacial : • BALB 001 : séance d'injection unilatérale ou bilatérale de toxine botulique au niveau des paupières. – Torticolis spasmodique : • PCBL 002 : séance d'injection de toxine botulique dans les muscles striés par voie transcutanée, sans examen électromyographique de détection. • PCLB 003 : séance d'injection de toxine botulique dans les muscles striés par voie transcutanée, avec examen électromyographique de détection.
Autres indications de l'AMM	Les autres indications de l'AMM de DYSPORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) non concernées par la présente réévaluation sont les suivantes : – Traitement de l'incontinence urinaire chez les adultes avec une hyperactivité neurologique du détrusor due à une blessure médullaire (traumatique ou non traumatique) ou à une sclérose en plaques, qui effectuent régulièrement un sondage intermittent propre, – Traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et/ou inférieurs de l'adulte et de l'enfant à partir de 2 ans.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 10 mai 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents dans les indications concernées par la présente réévaluation sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité XEOMIN (toxine botulinique A) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 19 mars 2008¹), et la spécialité XEOMIN (toxine botulinique A) elle-même.

A noter que l'AMM de la spécialité NEUROBLOC 5000 U/mL (toxine botulique B, laboratoire SLOAN PHARMA), indiquée dans le traitement de la dystonie cervicale (torticolis) chez l'adulte est abrogée depuis le 31/12/2022.

¹ Avis de la Commission de la Transparence de XEOMIN (toxine botulinique A) du 19/03/2008. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_657773/fr/xeomin-neurotoxine-de-clostridium-botulinum-de-type-a (consulté en ligne le 27/04/2023).

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Traitement du blépharospasme de l'adulte

- Le blépharospasme est une forme localisée de dystonie du muscle orbiculaire qui peut constituer un handicap invalidant et altérer la fonction visuelle et la qualité de vie, et dont les répercussions sociales et familiales sont importantes.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

DYSPOORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DYSPOORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) est important dans le blépharospasme de l'adulte.

La Commission maintient un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication du blépharospasme de l'adulte et aux posologies de l'AMM.

2.2.2 Traitement du spasme hémifacial de l'adulte

- Le spasme hémifacial est une pathologie caractérisée par des mouvements unilatéraux et spontanés de la bouche et de l'œil en lien avec une hyperstimulation du nerf facial, avec des retentissements social, professionnel et familial.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

DYSPOORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DYSPOORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) est important dans le spasme hémifacial de l'adulte.

La Commission maintient un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication du spasme hémifacial de l'adulte et aux posologies de l'AMM.

2.2.3 Traitement du torticolis spasmodique de l'adulte

- Le torticolis spasmodique est une dystonie focale localisée au niveau du cou et des épaules qui peut constituer un handicap et altérer la qualité de vie des patients.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

DYSPOORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DYSPOORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) est important dans le torticolis spasmodique de l'adulte.

La Commission maintient un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication du torticolis spasmodique de l'adulte et aux posologies de l'AMM.

2.3 Population cible

L'introduction de DYSPOORT 500 UNITES SPEYWOOD (toxine botulinique A) dans la stratégie thérapeutique du traitement du blépharospasme, spasme hémifacial et torticolis spasmodique de l'adulte n'est pas de nature à modifier la population cible.

2.4 Autre recommandation de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.