



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1er février 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 04/04/2008).

AKINETON LP 4 mg, comprimé à libération prolongée
B/30 - CIP 314 988 9

BP PHARMA

Bipéridène

Code ATC : N04AA02 (Anticholinergique)

Liste I

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 07/07/1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- « - Maladie de Parkinson
- Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques »

Posologie: cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2011), la spécialité AKINETON LP a fait l'objet de 45 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Les nouvelles données fournies par le laboratoire sont des données de tolérance (PSUR) couvrant la période du 16/08/2007 au 15/08/2010.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription, le RCP de la spécialité n'a pas été modifié.

Les données acquises de la science^{1,2,3} sur la maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu attribué par la Commission de la transparence dans son avis du 18/10/2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu

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 est faible.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Cette spécialité est un médicament de première intention selon l'âge et le degré de gêne fonctionnelle du patient.

Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans l'indication de l'AMM « Maladie de Parkinson ».

Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques

Les symptômes extrapyramidaux induits par les neuroleptiques et notamment le syndrome parkinsonien entraînent une altération de la qualité de vie et constituent un facteur de non observance.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique des syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.

son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM « syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques ».

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.

Conditionnements : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement: 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques. Conférence de consensus - 3 mars 2000.

² Syndrome parkinsoniens dégénératifs ou secondaires non réversibles, Guide Affection Longue Durée, Avril 2007.

³ Review of the therapeutic management of Parkinson's disease. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies (EFNS) and the Movement Disorder Society-European Section (MDS-ES). Part I : early (uncomplicated) Parkinson's disease. European Journal of Neurology 2006, 13 ; 1170-1185.