

AVIS DE LA COMMISSION

9 mai 2001

20 juin 2001

MODOPAR 100 mg / 25 mg, comprimé quadrisécable
(Boîte de 60)

Laboratoire ROCHE

Lévodopa
Chlorhydrate de bensérazide

Liste I

Date de l'AMM : 22 février 2001

Motifs de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principes actifs

Lévodopa
Chlorhydrate de bensérazide

Originalité

MODOPAR 100 mg/25 mg, comprimé quadrisécable est une nouvelle forme galénique, la seule permettant l'administration de 25 mg de L-Dopa.

Cette spécialité vient en complément des formes de MODOPAR actuellement commercialisées :

- gélule aux dosages 50 mg/12,5 mg ; 100 mg/25 mg ; 200 mg/50mg et 100 mg/25 mg LP
- comprimé sécable dispersible au dosage 100 mg/25 mg

Indications

Maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative.

Posologie :

Le traitement par MODOPAR doit être débuté progressivement. La dose d'entretien sera atteinte par paliers en recherchant la dose minimale efficace. La posologie optimale quotidienne est individuelle.

Traitement initial

Il est conseillé de débiter le traitement par la dose la plus faible possible.

Au début de la maladie, il est recommandé de commencer le traitement par une gélule de MODOPAR 62,5, trois à quatre fois par jour. Dès qu'il est établi que le patient tolère bien ce premier dosage, il peut être augmenté lentement et très progressivement, par paliers, en fonction de la réponse clinique du patient. On atteint généralement un effet optimal après plusieurs semaines de traitement, réparti en 3 ou 4 prises quotidiennes.

L'absence de réponse clinique ou une réponse clinique insuffisante (inférieure à 30 % d'amélioration du score moteur de l'UPDRS) doit faire remettre en question le diagnostic et suspecter une autre étiologie qu'une maladie de Parkinson idiopathique.

Traitement d'entretien

La dose optimale est strictement individuelle. Il ne faut pas augmenter la dose quotidienne si des mouvements anormaux apparaissent (surdosage), on doit même la diminuer légèrement s'ils persistent. Quand ces effets auront disparu ou seront atténués on pourra à nouveau augmenter les doses si les signes parkinsoniens redeviennent gênants, quitte à suivre une progression plus lente (une gélule supplémentaire toutes les deux à trois semaines).

Lorsque la posologie efficace est atteinte et que le malade est bien équilibré, il est possible de remplacer le MODOPAR 62,5 par du MODOPAR 125 ou le MODOPAR 125 par du MODOPAR 250 en se basant sur l'équivalence de : une gélule de MODOPAR 125 pour 2 gélules de MODOPAR 62,5 ou une gélule de MODOPAR 250 pour 2 gélules de MODOPAR 125. Il est aussi possible de remplacer le MODOPAR 62,5 gélule par un demi-comprimé de MODOPAR 125 quadrisécable ou le MODOPAR 125 gélule par un comprimé de MODOPAR 125 quadrisécable. S'il s'avère nécessaire d'augmenter de nouveau les doses journalières, cette augmentation doit se faire mois par mois.

Chez les patients présentant des fluctuations d'efficacité de type fin de dose, ou des mouvements anormaux, il est justifié de fractionner les prises de MODOPAR au cours de la journée, d'utiliser les différentes formes galéniques (LP, dispersible, comprimé sécable) ou d'adjoindre un autre antiparkinsonien. Le nombre de prises et leur répartition au cours de la journée doivent être ajustées individuellement pour obtenir un effet optimal.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux central
04	:	Antiparkinsoniens
B	:	Dopaminergiques
A	:	Dopa et dérivés
02	:	Lévodopa et inhibiteurs de la décarboxylase

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C14	:	Parkinson
P2	:	Antiparkinsoniens dopaminergiques
P2-1	:	Dopa et dérivés

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

L'ensemble des spécialités contenant de la lévodopa associée à un inhibiteur périphérique de la dopadécarboxylase :

Lévodopa + chlorhydrate de bensérazide :

MODOPAR 50 mg/12,5 mg ; 100 mg/25 mg ; 200 mg/50mg, gélule (B/60)

MODOPAR 100 mg/25 mg, comprimé sécable dispersible (B/60)

MODOPAR 100 mg/25 mg LP*, gélule (B/60)

Lévodopa + monohydrate de carbidopa :

SINEMET 100 mg/10 mg (B/100); 250 mg/25 mg (B/50), comprimé sécable

SINEMET 100 mg/25 mg LP* ; 200 mg/50 mg LP*, comprimé

CARBIDOPA LEVODOPA TEVA 10 mg/100 mg (B/100), comprimé sécable (non commercialisé)

CARBIDOPA LEVODOPA TEVA 25 mg/250 mg (B/50), comprimé sécable (non commercialisé)

* Réservé aux patients présentant des fluctuations motrices mal contrôlées par la forme standard.

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les médicaments indiqués dans le traitement de la maladie de Parkinson.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des études cliniques et données comparatives

Le dossier ne présente pas d'étude clinique, notamment sur la maniabilité du comprimé quadrisécable chez les patients parkinsoniens.

Service médical rendu

La maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

MODOPAR 100 mg/25 mg, comprimé quadrisécable est un complément de gamme justifié par la stratégie thérapeutique (Amélioration du Service Médical Rendu de niveau IV).

Stratégie thérapeutique recommandée

Conférence de consensus de l'ANAES (3 mars 2000)

“La mise en route, prudente et progressive, d’une association L-Dopa et inhibiteur de la dopadécarboxylase chez un patient parkinsonien donne des résultats habituellement significatifs et durables sur la triade symptomatique, en particulier sur l’akinésie et la rigidité et, selon la plupart des études, elle entraîne une augmentation de l’espérance de vie d’environ 5 ans.”

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %