



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

MODOPAR 62,5, gélule (50 mg/12,5 mg)

Tube de 60, code 324 076-2

MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg),

comprimé sécable pour suspension buvable

Tube de 60, code 333 131-2

MODOPAR LP 125, gélule à libération prolongée (100 mg/25 mg),

Tube de 60, code CIP 329 853-7

MODOPAR 125, gélule (100 mg/25 mg)

Tube de 60, code 317 042-9

MODOPAR 250, gélule (200 mg/50 mg)

Tube de 60, code 317 048-7

Laboratoire ROCHE

Lévodopa
bensérazide

Liste I

Date des AMM :

MODOPAR 62,5 : 1/12/1980

MODOPAR 125, gélule à libération prolongée : 27/10/1987

MODOPAR 125, comprimé sécable pour suspension buvable : 01/10/1990

MODOPAR 125 et 250, gélule : 9/04/1974

Date des derniers rectificatifs cliniques : 4/10/2002

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

Indications Thérapeutiques :

Maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans les précédents avis de la Commission de la Transparence (5/09/2001, 14 février 2001).

Les données acquises de la science^{1, 2, 3} sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

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.

Conditionnement : adaptés aux conditions de prescription.

La forme MODOPAR 125 DISPERSIBLE, comprimé pour suspension buvable est plus spécialement réservée aux patients très âgés et (ou) aux patients présentant des difficultés pour avaler des gélules.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

² Treatment of Parkinson's disease. Neurol Sci 2003;24:S165-S213.

³ Diagnosis and Initial Management of Parkinson's Disease. New Engl J Med 2005;353:1021-7.