

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

30 novembre 2016

*lévodopa/bensérazide***MODOPAR 62,5 (50 mg/12,5 mg), gélule**

B/60 (CIP : 34009 300 665 4 6)

**MODOPAR 125 (100 mg/25 mg), gélule**

B/60 (CIP : 34009 300 665 6 0)

**MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable**

B/60 (CIP : 34009 300 666 6 9)

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

B/60 (CIP : 34009 300 666 3 8)

**MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule**

B/60 (CIP : 34009 300 666 0 7)

Laboratoire ROCHE SAS

Code ATC	<b>N04BA02 (antiparkinsonien, agoniste dopaminergique)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none"><li>- MODOPAR 62,5: 01/12/1980</li><li>- MODOPAR 125: 09/04/1974</li><li>- MODOPAR 125 dispersible: 01/10/1990</li><li>- MODOPAR LP 125: 27/10/1987</li><li>- MODOPAR 250: 09/04/1974</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en complément des présentations déjà disponibles des spécialités suivantes :

- MODOPAR 62,5, gélule
- MODOPAR 125, gélule
- MODOPAR 125 DISPERSIBLE, comprimé dispersible
- MODOPAR LP 125, gélule LP
- MODOPAR 250, gélule.

Ces nouvelles présentations se caractérisent par un nouveau conditionnement primaire (en flacon verre brun) ; elles sont destinées à remplacer les anciennes présentations déjà inscrites.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par ces nouvelles présentations de MODOPAR est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.