



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 juin 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 16 juillet 2005 (JO du 8 mai 2008)

**SINEMET LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée
B/30 (CIP : 335 665-4)**

**SINEMET LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée
B/30 (CIP : 335 693-8)**

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**SINEMET 100 mg/10 mg, comprimé sécable
B/100 (CIP : 320 080-5)**

**SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé sécable
B/50 (CIP : 317 246-3)**

Laboratoire MSD CHIBRET

Levodopa/carbidopa
Code ATC : N04BA02
Liste I

Dates des AMM :

SINEMET LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée : 08/10/1992
SINEMET LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée : 18/10/1991
SINEMET 100 mg/10 mg, comprimé sécable : 26/04/1989
SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé sécable : 26/04/1989
Dernier rectificatif : 15/12/2009

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.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) cette spécialité a fait l'objet de

258 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,7 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 52,3 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

La levodopa et les agonistes dopaminergiques ont fait l'objet d'une lettre adressée par l'Afssaps aux prescripteurs en juillet 2009 afin d'attirer l'attention sur un effet indésirable « de classe » : les troubles du comportement, à type de comportements compulsifs et répétitifs¹. Cet effet indésirable a été principalement observé chez des patients traités pour une maladie de Parkinson avec des posologies élevées ou lors d'association de plusieurs médicaments dopaminergiques.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte². Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation 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 l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements :

Les conditionnements en boîte de 30 comprimés sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Lévodopa, agonistes dopaminergiques et troubles du contrôle des impulsions. Afssaps – lettre aux professionnels de santé – pharmacovigilance – 29 juillet 2009

² Guide – Affection de longue durée : syndromes parkinsoniens dégénératifs ou secondaires non réversibles. HAS. Avril 2007