

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SUCCICAPTAL 100 mg (succimer), antidote

Progrès thérapeutique important dans le traitement des intoxications par le plomb et le mercure

L'essentiel

- ▶ SUCCICAPTAL 100 mg, gélule, a l'AMM dans le traitement des intoxications par le plomb et le mercure. Cette spécialité a la même indication que SUCCICAPTAL 200 mg, gélule.
- ▶ C'est un traitement de première intention par voie orale dans ces intoxications. Le dosage à 100 mg est particulièrement adapté à un usage pédiatrique.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement par chélateur est le seul traitement spécifique de l'intoxication par le plomb ou le mercure. Les différents chélateurs sont utilisés selon le tableau clinique et les concentrations du métal lourd dans le sang :
 - Le dimercaprol par voie I.M., réservé, en raison de ses effets indésirables graves (fièvre, céphalées, hypertension artérielle, douleurs abdominales...) aux cas sévères de saturnisme avec risque d'encéphalopathie.
 - Le calcium édétate de sodium par voie I.V. lente (souvent associé au dimercaprol dans le saturnisme sévère de l'enfant).
 - Le succimer par voie orale, bien toléré et utilisable en ambulatoire.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

SUCCICAPTAL est la seule spécialité utilisable en première intention par voie orale autorisée en France et disponible en ville pour le traitement des intoxications par le plomb et le mercure.

La mise à disposition d'un dosage à 100 mg permet une meilleure adaptation de la posologie, en particulier dans la population pédiatrique.

Le dosage à 200 mg est commercialisé depuis plus de 10 ans.

Données cliniques

L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du succimer repose sur une revue de la littérature comprenant des articles anciens et de faible qualité méthodologique : nombreuses études ouvertes, rétrospectives pour la plupart, dans des intoxications rares, voire très rares au plomb ou au mercure chez l'adulte et l'enfant.

Aucune nouvelle étude clinique n'a été réalisée avec SUCCICAPTAL 100 mg, gélule.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SUCCICAPTAL 100 mg, gélule, est important dans l'indication de l'AMM.
- L'amélioration du service médical rendu** par SUCCICAPTAL 100 mg, gélule, est celle de la présentation à 200 mg, à savoir importante (ASMR II).
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 18 décembre 2013 (CT-12956),
disponible sur www.has-sante.fr