

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 octobre 2017

apomorphine (chlorhydrate hémihydraté)

DOPACEPTIN 10 mg/mL, solution injectable en cartouche

5 cartouches en verre de 3 ml (CIP : 34009 300 719 2 2)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	N04BC07 (médicament antiparkinsonien, agoniste dopaminergique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson : traitement des fluctuations motrices invalidantes (phénomène 'on-off') persistant malgré un traitement avec des doses adaptées d'un traitement antiparkinsonien par voie orale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure européenne décentralisée) : 14/12/2016.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de DOPACEPTIN 10 mg/mL (apomorphine) indiqué dans le traitement des fluctuations motrices invalidantes (phénomène 'on-off') chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Son administration en bolus intermittents doit se faire uniquement par voie SC et avec le stylo D-mine.

Le laboratoire prévoit de déposer une demande d'inscription sur la liste LPPR du code générique relatif à la prise en charge de ce dispositif médical.

DOPACEPTIN est disponible également en perfusion sous-cutanée à l'aide d'une minipompe et/ou d'un pousse-seringue : DOPACEPTIN 5 mg/mL solution pour perfusion (SC), B/5 flacons de 20 mL.

DOPACEPTIN ne doit être prescrit que lorsque les fluctuations motrices persistent malgré un traitement avec des doses adaptées d'un traitement antiparkinsonien par voie orale.

Cette spécialité est similaire à APOKINON 30 mg/3mL, solution injectable en stylo pré-rempli (même principe actif, même indication). APOKINON est disponible également en perfusion sous-cutanée à l'aide d'une minipompe et/ou d'un pousse-seringue : APOKINON 5 mg/mL solution injectable (SC), B/10 ampoules de 10 ml et APOKINON 10 mg/mL, solution injectable (SC), B/10 ampoules de 5 ml.

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 la spécialité DOPACEPTIN 10 mg/mL, solution injectable en cartouche est important¹ dans l'indication de l'AMM.

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

► Taux de remboursement proposé : 65%

¹ Cf. avis de renouvellement d'inscription rendu par la Commission de la transparence pour APOKINON, solution injectable le 11 janvier 2017.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'apomorphine injectable (APOKINON) déjà inscrites et indiquées dans le traitement des fluctuations motrices invalidantes (phénomène 'on-off') persistant malgré un traitement avec des doses adaptées d'un traitement antiparkinsonien par voie orale chez les patients atteints de la maladie de Parkinson.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.