



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

27 avril 2011

**CELANCE 0,05 mg, comprimé sécable**

**10 films thermosoudés aluminium de 10 comprimés (CIP : 338 083-6)**

**CELANCE 0,25 mg, comprimé sécable**

**10 films thermosoudés aluminium de 10 comprimés (CIP : 338 085-9)**

**CELANCE 1 mg, comprimé sécable**

**film thermosoudé aluminium de 100 comprimés (CIP : 338 087-1)**

**Laboratoire LILLY FRANCE SA**

Pergolide (mesilate de)

Code ATC : N04BC02 (Antiparkinsoniens / dopaminergiques)

Liste I

Prescription initiale réservée aux neurologues

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Collectivités

Date de l'AMM (procédure nationale) : 13/02/1995

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément aux articles R.163-7 et R.163-19/6° du code de la sécurité sociale

Indication thérapeutique :

« Traitement de la maladie de Parkinson.

Si un traitement par agoniste dopaminergique est envisagé, en monothérapie ou en association à la lévodopa pour traiter les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson, le pergolide est indiqué en cas d'échec des autres traitements agonistes dopaminergiques.

Le traitement doit être instauré par un médecin spécialiste (neurologue). Le bénéfice de la poursuite du traitement devra être régulièrement réévalué compte tenu du risque de réactions fibreuses et de valvulopathies (voir rubriques 'Contre-indications', 'Mises en garde spéciales et précautions d'emploi' et 'Effets indésirables').

Le pergolide est utilisé :

- En monothérapie, pour différer la dopathérapie et ses complications motrices, en particulier les dyskinésies.
- En association à la lévodopa lors de la survenue des complications motrices de la dopathérapie, à savoir :
  - fluctuations de l'effet thérapeutique (détérioration de fin de dose, effet "on-off", akinésie nocturne),
  - mouvements anormaux involontaires de tous types (de "milieu de dose", diphasiques, dystoniques douloureux ou non).

L'association du pergolide à la lévodopa doit toujours s'effectuer progressivement avec possibilité de réduction des doses de lévodopa (voir rubrique 'Posologie et mode d'administration'). »

Posologie : cf RCP

Service médical rendu :

Les données acquises de la science sur la maladie de Parkinson et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2,3,4</sup>.

La maladie de Parkinson associe tremblements au repos, rigidité, bradykinésie ou akinésie et perte des réflexes posturaux. A ces troubles moteurs sont associés, au cours de l'évolution, des troubles neurovégétatifs, des plaintes sensitivo-douloureuses et des troubles mentaux. La maladie de Parkinson s'installe habituellement de façon insidieuse, évolue sur un mode lentement progressif et se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie. Elle engage le pronostic vital.

CELANCE est un médicament antiparkinsonien à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de CELANCE est au mieux modeste.

CELANCE est le seul agoniste dopaminergique indiqué après échec des autres agonistes dopaminergiques, ceci en raison du risque, maintenant bien établi, de fibrose et notamment de valvulopathie cardiaque. Il existe de nombreux autres agonistes dopaminergiques indiqués dans la maladie de Parkinson et, en particulier, les agonistes non ergotés.

Intérêt de santé publique :

La maladie de Parkinson représente un fardeau de santé publique important. Dans la sous-population très restreinte de patients parkinsoniens pour lesquels la spécialité CELANCE peut être indiquée, le fardeau de santé publique est faible.

Retarder la survenue des limitations fonctionnelles sévères des personnes atteintes constitue un objectif de santé publique (loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique).

A ce jour, compte tenu de l'absence de données d'efficacité chez les patients en échec des autres traitements agonistes dopaminergiques et de l'existence d'effets indésirables graves (fibroses et valvulopathies), il n'y a pas d'impact populationnel de la spécialité CELANCE.

---

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

<sup>2</sup> Review of the therapeutic management of Parkinson's disease. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies (EFNS) and the Movement Disorder Society-European Section (MDS-ES). Part II : late (complicated) Parkinson's disease. European Journal of Neurology 2006,13;1186-1202.

<sup>3</sup> National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Parkinson's Disease: diagnosis and management in primary and secondary care. June 2006.

<sup>4</sup> Diagnosis and pharmacological management of Parkinson's disease. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. January 2010.

En conséquence, il n'y a pas d'intérêt de santé publique rendu pour CELANCE.

Au vu de ces éléments et conformément au précédent avis de la Commission de la transparence rendu pour les autres présentations de CELANCE<sup>5</sup>, le service médical rendu par ces spécialités **est insuffisant** pour une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies existantes.

**Recommandation de la Commission de la transparence**

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

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

---

<sup>5</sup> Avis de la Commission de la transparence CELANCE 0,05 mg, CELANCE 0,25mg et CELANCE 1 mg du 15 décembre 2010.