

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

QUASYM LP (méthylphénidate), psychostimulant

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres spécialités à base de méthylphénidate

L'essentiel

- ▶ QUASYM LP (10, 20 et 30 mg) est indiqué dans le cadre d'une stratégie thérapeutique globale de prise en charge du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de plus de 6 ans, lorsque les seules mesures correctives se sont avérées insuffisantes.
- ▶ Il n'a pas démontré de supériorité par rapport aux autres spécialités à base de méthylphénidate. C'est un moyen thérapeutique supplémentaire.

Stratégie thérapeutique

- Le méthylphénidate est le seul produit ayant en France une indication validée dans le TDAH. Sa prescription s'adresse aux enfants en début de scolarité pour lesquels les seules mesures psychologiques, éducatives et familiales s'avèrent insuffisantes, dès lors que la chronicité et la sévérité des symptômes justifient un traitement médicamenteux. Le traitement doit être intégré à une stratégie globale de prise en charge psychothérapeutique et éducative du patient.
- L'instauration du traitement se fait selon deux modalités différentes :
 - soit avec du méthylphénidate à libération immédiate, sous forme de RITALINE 10 mg (5 mg au petit-déjeuner et 5 mg à midi), éventuellement relayé par une prise unique d'une formulation à libération prolongée : RITALINE LP (à la même dose quotidienne que RITALINE) ou CONCERTA LP (à une dose minimale de 18 mg/j).
 - soit d'emblée avec du méthylphénidate à libération prolongée : CONCERTA LP 18 mg en prise unique le matin.
- Les doses les plus faibles sont toujours recommandées initialement. Puis les doses sont augmentées graduellement sur 4 à 6 semaines jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'amélioration des signes du TDAH, sans dépasser 60 mg par jour.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

QUASYM LP est une nouvelle spécialité à base de méthylphénidate à libération prolongée qui s'ajoute à RITALINE LP et CONCERTA LP. Ces trois spécialités ont des cinétiques de libération du méthylphénidate différentes. QUASYM LP couvre plutôt le début de journée et la journée scolaire pendant une durée de 8 heures. Le choix du traitement devra se faire au cas par cas en fonction des symptômes de l'enfant et des capacités de la famille à mettre en œuvre des mesures éducatives et correctives.

Données cliniques

- Chez 321 enfants âgés de 6 à 16 ans ayant un TDAH, sous-type « combiné » ou sous-type « hyperactif/impulsif » prédominant, le score TCGI (variant de 0 à 30) a été réduit par QUASYM LP de 5,4 points par rapport au placebo ($p = 0,0001$).
Dans une étude *versus* RITALINE 10 mg à libération immédiate ayant inclus 318 enfants de 6 à 12 ans ayant un TDAH, après 3 semaines de traitement, QUASYM LP n'a pas été inférieur à RITALINE en termes de réduction du score global « inattention/hyperactivité » du questionnaire IOWA mesuré par l'enseignant le matin et l'après-midi.
Une étude a inclus 184 enfants âgés de 6 à 12 ans ayant un TDAH, de type « inattentif », « hyperactif – impulsif » ou « combiné ». Ils ont reçu successivement pendant une semaine QUASYM LP, CONCERTA LP (18 mg, 36 mg ou 54 mg/j) ou un placebo, sans « wash-out » entre les 3 périodes. Le score SKAMP-comportement a été amélioré de façon plus importante avec QUASYM LP qu'avec CONCERTA LP ou le placebo sur la moyenne des cinq premières sessions d'évaluation de 1,5 h après administration du traitement. En revanche, douze heures après la prise, le score est plus amélioré avec CONCERTA LP qu'avec QUASYM LP, qui n'a pas différé du placebo.
- Le profil de tolérance de QUASYM LP est similaire à ceux de RITALINE et de CONCERTA LP, en particulier pour les risques de développement ou d'exacerbation de troubles psychiatriques de type maniaque (manies, TOC).

Conditions particulières de prescription

Stupéfiant. Prescription limitée à 28 jours.

Prescription initiale hospitalière annuelle, réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie et pédiatrie et aux centres du sommeil.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par QUASYM LP est important.
- QUASYM LP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de méthylphénidate, à libération immédiate ou prolongée.
- Avis favorable au remboursement en 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 ».

