



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 mai 2015

LEPTICUR 10 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 3400931405009)

LEPTICUR 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

B/1 (CIP : 3400931756163)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	Tropatépine
Code ATC	N04AA12 (anticholinergique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« LEPTICUR 10 mg/2 ml : Correction initiale d'urgence des manifestations aiguës de type extrapyramidal induites par les neuroleptiques. LEPTICUR 10 mg comprimé : Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Dates initiales (procédure nationale) : LEPTICUR 10 mg : Visa le 27 mars 1973 LEPTICUR 10 mg/ml : 30 octobre 1974
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	N : Système nerveux N04 : Antiparkinsoniens N04A : Anticholinergiques N04AA : Aminés tertiaires N04AA12 : Tropatépine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 02/02/2015.

Dans son dernier avis de renouvellement du 17/11/2010, la Commission a considéré que le SMR de LEPTICUR 10 mg, comprimé et LEPTICUR 10 mg/2 ml, solution injectable restait important:

- dans l'indication « Correction d'urgence des manifestations aiguës de type extrapyramidal induites par les neuroleptiques »
- et
- dans l'indication « traitement des syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques ».

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« LEPTICUR 10 mg/2 ml :

- Correction initiale d'urgence des manifestations aiguës de type extrapyramidal induites par les neuroleptiques.

LEPTICUR 10 mg comprimé :

- Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} août 2008 au 31 juillet 2011).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), LEPTICUR 10 mg, comprimé a fait l'objet de 183 000 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le syndrome parkinsonien induit par les neuroleptiques et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 novembre 2010, la place de LEPTICUR 10 mg, comprimé et 10 mg/2 ml, solution injectable dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 17/11/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Dans l'indication "Correction d'urgence des manifestations aiguës de type extrapyramidal induites par les neuroleptiques"

- ▮ Ces manifestations aiguës peuvent représenter une urgence médicale et nécessiter l'administration parentérale du traitement.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique
- ▮ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▮ En dehors des rares cas où la voie IV est utilisée, ARTANE constitue une alternative par voie IM à LEPTICUR injectable.
- ▮ LEPTICUR injectable est un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LEPTICUR injectable reste important dans la correction d'urgence des manifestations aiguës de type extrapyramidal induites par les neuroleptiques.

5.1.2 Dans l'indication "Traitement des syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques"

- ▮ Les symptômes extrapyramidaux induits par les neuroleptiques et notamment le syndrome parkinsonien entraînent une altération de la qualité de vie et constituent un facteur d'inobservance du traitement par neuroleptique.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirable de cette spécialité est moyen.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▮ LEPTICUR 10 mg comprimé est un traitement de première intention

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LEPTICUR comprimé reste important dans le traitement des syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.