



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 octobre 2015

SCOPOLAMINE COOPER 0,5 mg/2 ml, solution injectable

B/10 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 347 632 9 8)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

DCI	scopolamine
Code ATC (2013)	A04AD01 (autres antiémétiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement en soins palliatifs des râles agoniques liés à l'encombrement des voies aériennes supérieures par excès de sécrétions salivaires. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	21/07/1998 (procédure nationale).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I.

Classement ATC	2013	
	A	Voies digestives et métaboliques
	A04	Antiémétiques et antinauséeux
	A04A	Antiémétiques et antinauséeux
	A04AD	Autres antiémétiques
	A04AD01	scopolamine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité SCOPOLAMINE COOPER 0,5 mg/2 ml, réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17/01/2011 (JO du 03/02/2011).

Dans son dernier avis de renouvellement du 06/10/2010, la Commission a considéré que le SMR de SCOPOLAMINE COOPER 0,5 mg/2 ml était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement en soins palliatifs des râles agoniques liés à l'encombrement des voies aériennes supérieures par excès de sécrétions salivaires. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/02/2008 au 31/05/2011).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2014), SCOPOLAMINE COOPER 0,5 mg/2 ml n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les rôles agoniques en soins palliatifs et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1;2;3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 06/10/2010, la place de SCOPOLAMINE COOPER 0,5 mg/2 ml dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Lokker ME et al. Prevalence, impact and treatment of death rattle: a systematic review. J Pain Symptom Manage 2014; 47: 105-22

² Bailey FA et al. Intervention to improve care at life's end in inpatient settings: the BEACON trial. J Gen Intern Med 2014; 29: 836-43

³ Mercadante S et al. Refractory death rattle: deep aspiration facilitates the effects of antisecretory agents. J Pain Symptom Manage 2011; 41: 637-39

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 06/10/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les râles agoniques liés à l'encombrement des voies respiratoires sont fréquents en fin de vie. Ils conduisent à une dyspnée terminale et peuvent altérer la qualité de vie.
- ▶ Il s'agit d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SCOPOLAMINE COOPER 0,5 mg/2 ml reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnements**

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