



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

chlorhydrate de trihexyphénidyle

ARTANE 2 mg, comprimé

B/50 (CIP : 34009 300 668 7 4)

ARTANE 5 mg, comprimé

B/20 (CIP : 34009 300 669 3 5)

ARTANE 0,4 POUR CENT, solution buvable en gouttes

1 flacon de 30 ml (CIP : 34009 318 959 3 0)

ARTANE 10 mg / 5ml, solution injectable en ampoule

B/5 (CIP : 34009 324 307 4 1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	N04AA01 (Anticholinergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Maladie de Parkinson. - Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none">- ARTANE 2 mg et 5 mg : 25/11/1991- ARTANE 0,4 POUR CENT : 10/01/1989- ARTANE 10 mg/ 5ml : 25/11/1991
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 N Système nerveux N04 Antiparkinsoniens N04A Anticholinergiques N04AA Amines tertiaires N04AA01 trihexyphénidyle

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 01/02/2012, la Commission a considéré que le SMR d'ARTANE restait faible dans l'indication de l'AMM « maladie de Parkinson » et important dans l'indication de l'AMM « syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - maladie de Parkinson
- syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2010 au 31/12/2012).
- ▶ 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 ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Printemps 2016), ARTANE a fait l'objet de 57 621 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la maladie de Parkinson¹ et le syndrome parkinsonien induit par les neuroleptiques et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 01/02/2012, la place de ARTANE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ HAS. Guide du parcours de soin. Maladie de Parkinson. Juin 2014.

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 01/02/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Maladie de Parkinson

- ▶ La maladie de Parkinson est une affection chronique, évolutive, actuellement incurable et qui engage le pronostic vital.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique de la maladie de Parkinson.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables reste faible dans cette indication.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première ou deuxième intention selon l'âge et le degré de gêne fonctionnelle du patient.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ARTANE reste faible dans l'indication « maladie de Parkinson ».

5.1.2 Syndrome parkinsonien induit 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 de non observance.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication reste important.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique des syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ARTANE reste important dans l'indication de l'AMM « syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques ».

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 les indications de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnements

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