



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JUILLET 2020

entacapone
COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement comme adjuvant aux traitements standards par lévodopa/bensérazide ou lévodopa/carbidopa chez des patients atteints de la maladie de Parkinson et de fluctuations motrices de fin de dose qui ne peuvent être stabilisés avec ces associations.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de nouvelles présentations de la spécialité COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé (entacapone).

Ces nouvelles présentations sont conditionnées en flacon HDPE (polyéthylène haute densité) et sont des compléments de gamme des présentations en flacon en verre brun de la spécialité COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé (entacapone) déjà disponibles.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 3 mai 2017¹, la Commission a considéré que le service médical rendu de la spécialité COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé (entacapone) restait important dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

“ L'entacapone est indiqué comme adjuvant aux traitements standards par lévodopa/bensérazide ou lévodopa/carbidopa chez des patients adultes atteints de la maladie de Parkinson et de fluctuations motrices de fin de dose qui ne peuvent être stabilisés avec ces associations.”

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé (entacapone) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces nouvelles présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Avis de la Commission du 3 mai 2017. Site HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15627_COMTAN_PIS_RI_Avis2_CT15627.pdf [accédé le 19/06/2020]

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
Présentations concernées	<u>COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé</u> 1 flacon HDPE de 60 comprimés (CIP : 34009 302 019 8 5) 1 flacon HDPE de 100 comprimés (CIP : 34009 302 019 9 2)
Demandeur	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 22/09/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	N04BX02