

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tropatépine (chlorhydrate de)

LEPTICUR 10 mg,

comprimé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 28 février 2024

- Syndrome parkinsonien induit par les neuroleptiques
- Adulte
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.
Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 60 comprimés par rapport aux présentations en boîtes de 30 et 50 comprimés déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Février 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité LEPTICUR 10 mg, comprimé (tropatépine) en boîtes de 30 et de 50.</p> <p>Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 20 mai 2015, la Commission a octroyé à la spécialité LEPTICUR 10 mg, comprimé en boîtes de 30 (seule présentation à être inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux) un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM¹.</p> <p>Cette nouvelle présentation en boîte de 60 comprimés vise à remplacer la présentation en boîte de 50 comprimés uniquement inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.</p>
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. »
DCI (code ATC) Présentation concernée*	tropatépine (chlorhydrate de) (code ATC : N04AA12) LEPTICUR 10 mg, comprimé – plaquette(s) PVC-Aluminium de 60 comprimé(s) (CIP : : 34009 302 870 5 7)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	DELBERT (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : Visa le 27 mars 1973 Date de l'AMM en boîte de 60 comprimés (objet du présent avis) : 19/01/2024
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Autres indications de l'AMM	Sans objet.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none">• Date d'examen et d'adoption : 28 février 2024.

2. Complément d'informations

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la spécialité LEPTICUR 10 mg, comprimé en boîtes de 30 (tropatépine) (avis du 20 mai 2015¹), aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

Une mention relative à la population pédiatrique a été ajoutée en rubrique « 4.2. Posologie et mode d'administration » précisant que LEPTICUR (tropatépine) n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans en raison de l'absence de données de sécurité et d'efficacité.

¹ Avis de la Commission du 20 mai 2015. Site HAS https://www.has-sante.fr/jcms/c_2038128/fr/lepticur-tropatepine-chlorhydrate-de [accédé le 13/02/2024]

Le laboratoire a également fourni des nouvelles données de tolérance (PBRER couvrant la période du 1er août 2011 au 31 juillet 2020). Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les traitements suivants sont considérés comme des CCP dans le périmètre de l'évaluation :

Tableau 1 : Liste des traitements médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
AKINETON LP 4 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (bipéridène) Desma Pharma	Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. [...]	05/10/2016 (RI)	Important	Sans objet.
ARTANE 2 mg et 5 mg, comprimés et 0,4 %, solution buvable en gouttes (trihexyphénidyle) NeuraxPharm France	Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. [...]	05/10/2016 (RI)	Important	Sans objet.
PARKINANE LP 2 mg et 5 mg, gélules à libération prolongée (trihexyphénidyle) Eisai SAS	Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques. [...]	05/10/2016 (RI)	Important	Sans objet.

ASMR : amélioration du service médical rendu, DCI : dénomination commune internationale, RI : renouvellement d'inscription, SMR : service médical rendu

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ 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 s'agit d'un traitement de première intention au regard des thérapies disponibles.

➔ Intérêt de santé publique

LEPTICUR (tropatépine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par LEPTICUR 10 mg, comprimé (tropatépine) en boîte de 60, est important dans l'indication de l'AMM.

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

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations en boîtes de 30 et 50 comprimés déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement dans les syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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