



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

TRIVASTAL 20 mg, comprimé enrobé
Boîte de 30 comprimés (CIP : 310 860-8)

TRIVASTAL 50 mg L.P., comprimé enrobé à libération prolongée
Boîte de 30 comprimés (CIP: 318 906-7)

Laboratoires SERVIER

Piribédil
Code ATC : N04BC08
liste II

Date de l'AMM :
TRIVASTAL 20 mg, comprimé enrobé – validée le 30/08/1991 (AMM du 20/09/1973)
TRIVASTAL 50 mg L.P., comprimé enrobé à libération prolongée – validée le 01/10/1990 (AMM du 17/07/1975)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences)
- Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2)
NB : cette indication repose sur des études en faveur d'une amélioration du périmètre de marche
- Proposé dans les manifestations ischémiques en ophtalmologie
- Traitement de la maladie de Parkinson :
 - Soit en monothérapie (traitement des formes essentiellement tremblantes).
 - Soit en association avec la dopathérapie d'emblée ou secondairement, en particulier dans les formes tremblantes.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 605 000 prescriptions de TRIVASTAL (95,7 % de TRIVASTAL LP 50 mg et 4,3 % de TRIVASTAL 20 mg). Les posologies moyennes observées, 1,5 comprimé/jour de TRIVASTAL 20 mg et 1,7 comprimés de TRIVASTAL LP 50 mg, sont conformes au R.C.P.

TRIVASTAL a été majoritairement prescrit dans la maladie de Parkinson (28,6 %) et les troubles cognitifs légers (16,4 %).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci-dessous^{1,2}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{3,4}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans le « traitement de la maladie de Parkinson ».

Le service médical rendu de ces spécialités reste insuffisant dans les indications suivantes :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
NB : cette indication repose sur des études en faveur d'une amélioration du périmètre de marche.
- Proposé dans les manifestations ischémiques en ophtalmologie.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « traitement de la maladie de Parkinson » aux posologies de l'A.M.M.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les autres indications.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

¹ Rascol O, Dubois B, Castro Caldas A, Senn S et al. Early piribedil monotherapy of Parkinson's disease: a planned seven-month report of the REGAIN study. *Mov Disord* 2006; 21:2110-5 (**Etude REGAIN : résultats à 7 mois vus par la CT en 2004 ; publication des résultats à 24 mois**)

² Castro-Caldas A, Delwaide P, Jost W, Merello M et al. The Parkinson-control study: a 1-year randomized, double-blind trial comparing piribedil (150 mg/day) with bromocriptine (25 mg/day) in early combination with Levodopa in Parkinson's disease. *Mov Disord* 2006;21:500-9 (**Etude CONTROL : déjà vue par la CT en 2004 ; résultats à 24 mois**)

³ Diagnosis and Initial Management of Parkinson's Disease. *New Engl J Med* 2005;353:1021-7

⁴ Guideline sur la maladie de Parkinson : NHS, Juin 2006