



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2007

**REQUIP LP 2 mg comprimé à libération prolongée**

**Boîte de 21 comprimés (CIP : 379 214-8)**

**Boîte de 28 comprimés (CIP : 379 215-4)**

**Boîte de 84 comprimés (CIP : 379 217-7)**

**REQUIP LP 4 mg comprimé à libération prolongée**

**Boîte de 28 comprimés (CIP : 379 221-4)**

**Boîte de 84 comprimés (CIP : 379 222-0)**

**REQUIP LP 8 mg comprimé à libération prolongée**

**Boîte de 28 comprimés (CIP : 379 223-7)**

**Boîte de 84 comprimés (CIP : 379 224-3)**

**Laboratoire GlaxoSmithKline**

Ropinirole (chlorhydrate de)

Liste I

Code ATC : N04BC04

Date de l'AMM : 28 mars 2007

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités en complément des spécialités REQUIP à libération immédiate.

Indications thérapeutiques :

Maladie de Parkinson dans les conditions suivantes :

- Traitement de première intention en monothérapie pour différer la mise à la dopathérapie.
- Association à la lévodopa en cours d'évolution de la maladie lorsque l'effet de la dopathérapie s'épuise ou devient inconstant, et qu'apparaissent des fluctuations de l'effet thérapeutique (fluctuations de type « fin de dose » ou effets « on-off »).

Le laboratoire a versé 13 études cliniques au dossier :

- 8 études de phases I/II,
- 2 études d'efficacité de phase II (études SK&F-101468/168 et SK&F-101468/169 citées ci-dessous),
- 2 études d'extension à long terme des études précédentes, réalisées en ouvert,
- 1 étude de phase III en cours.

L'étude SK&F-101468/168 a démontré la non-infériorité de Requip LP par rapport à Requip en monothérapie au stade précoce de la maladie de Parkinson.

L'étude SK&F-101468/169 a démontré la supériorité de Requip LP par rapport au placebo en association, sur la durée des périodes « off » chez des patients à un stade avancé de la maladie de Parkinson et non contrôlés par la L-dopa.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Avis 1

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Avis 1