

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ADARTREL (ropinirole), agoniste dopaminergique

Avis défavorable au maintien du remboursement dans la prise en charge du syndrome des jambes sans repos, y compris de ses formes très sévères, en raison d'une quantité d'effet mal établie et d'une mauvaise tolérance

L'essentiel

- ▶ ADARTREL est indiqué dans le traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos idiopathique modéré à sévère chez l'adulte.
- ▶ En 2004, il était considéré comme pouvant être utile dans les formes très sévères de ce syndrome. De nouvelles données n'ont pas confirmé la quantité d'effet observée dans les premières études. Celle-ci serait au mieux faible et sans pertinence clinique.
- ▶ Les données récentes de pharmacovigilance ont objectivé des effets indésirables graves.

Stratégie thérapeutique

- Des mesures hygiéno-diététiques telles qu'une baisse des excitants, une activité physique modérée et une hygiène du sommeil, peuvent être bénéfiques et suffisantes dans les formes légères à modérées du syndrome des jambes sans repos.
- Deux antiparkinsoniens agonistes dopaminergiques (pramipexole et ropinirole) ont l'AMM dans les formes sévères.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
ADARTREL n'a plus de place dans le traitement du syndrome des jambes sans repos, quelle que soit sa gravité.

Données cliniques

- Dans une étude post-AMM *versus* placebo, le bénéfice clinique du ropinirole a été faible. Il se réduirait au cours du temps et sa pertinence clinique n'est pas établie. Cette étude n'a pas confirmé l'intérêt du médicament chez les patients atteints des formes les plus sévères, chez lesquels aucun bénéfice à long terme n'a été mis en évidence.
Une méta-analyse de 6 essais n'a pas démontré la supériorité du ropinirole par rapport au placebo dans les formes très sévères de syndrome des jambes sans repos, sur le sommeil (échelle MOS-sleep) ou sur l'évaluation globale (échelle CGI-I).
- Les effets indésirables déjà connus, liés à l'effet agoniste dopaminergique du ropinirole, sont : nausées, vomissements, hypotension, hallucinations, somnolence, accès soudains de sommeil.
Des données de pharmacovigilance ont identifié d'autres effets indésirables graves :
 - une possible aggravation paradoxale des symptômes du syndrome des jambes sans repos.
 - des troubles du contrôle des impulsions incluant le jeu pathologique et l'hypersexualité, et une augmentation de la libido.
 - des réactions d'hypersensibilité (incluant urticaire, angiœdème, éruption cutanée, prurit).
 - des réactions psychotiques (autres que des hallucinations) incluant délires, illusions, paranoïa.
- Selon des données sur les conditions d'utilisation du ropinirole provenant d'un échantillon de médecins généralistes, plus d'un tiers des prescriptions initiales ne sont pas réalisées par un neurologue ou un médecin exerçant dans un centre du sommeil, alors que cette condition a été recommandée depuis 2004 par la Commission de la transparence. Ces données ne permettent pas de déterminer le niveau de sévérité des troubles dont souffrent les patients traités par ADARTREL pour un syndrome des jambes sans repos et sont trop parcellaires pour permettre l'évaluation correcte de la prise en charge ou non d'une pathologie psychiatrique sous-jacente chez ces mêmes patients.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ADARTREL est insuffisant.
- Avis défavorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

