

HAUTE AUTORITE DE LA SANTE
Commission de la Transparence
Avis du 7 octobre 2015

XADAGO 50 mg, comprimés pelliculés XADAGO 100 mg, comprimés pelliculés
 Laboratoire ZAMBON

DCI	safinamide
Code ATC (2014)	N04BD (Inhibiteurs de la monoamine oxydase type B)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Xadago est indiqué en association à une dose stable de Lévodopa (Ldopa) seule ou en association avec d'autres médicaments antiparkinsoniens chez des patients adultes atteints d'une maladie de Parkinson (MP) idiopathique fluctuants à un stade intermédiaire ou avancé de la maladie. »
SMR	Ainsi, compte tenu de : la modeste quantité d'effet observée, notamment sur l'amélioration de la durée quotidienne passée en phase ON et de la faible pertinence clinique de ces résultats eu égard à la méthodologie comparative versus placebo et à la population incluse dans les études, la Commission considère que le service médical rendu par XADAGO 50 et 100 mg en association à une dose stable de lévodopa seule ou en association avec d'autres médicaments antiparkinsoniens chez des patients adultes atteints d'une maladie de Parkinson idiopathique fluctuants à un stade intermédiaire ou avancé de la maladie est <u>modéré</u>.
ASMR	Au vu des données disponibles et en l'absence de donnée comparative versus comparateurs actifs, XADAGO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres médicaments antiparkinsoniens utilisés dans la prise en charge des fluctuations motrices au cours de la maladie de Parkinson à un stade intermédiaire ou avancé, en association à la lévodopa utilisée seule ou en association.
Place dans la stratégie thérapeutique	XADAGO représente une option thérapeutique supplémentaire dans la prise en charge des patients ayant une maladie de Parkinson intermédiaire à avancée et présentant des fluctuations motrices sous dose stable de L-dopa seule ou en association (notamment avec les agonistes dopaminergiques et ICOMT). L'ajout de XADAGO n'est pas recommandé chez les patients présentant des dyskinésies sévères invalidantes ou diphasiques et/ou des fluctuations imprévisibles ou variables en raison de l'exclusion de ces patients des essais cliniques.