



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

maladie de Parkinson

Question écrite n° 83207

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud souhaite appeler l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur le nouveau principe actif utilisé pour traiter la maladie de Parkinson, le pramipexole. Une campagne de prévention avait été lancée en novembre dernier à destination des patients sur les effets indésirables des médicaments responsables selon l'âge de 5 à 20 % des hospitalisations. Cette molécule, qui vise à pallier la carence en dopamine chez les malades, vient d'être autorisée à la vente en pharmacie depuis le 1er septembre. Or, en agissant sur certaines zones du cerveau impliquées dans les addictions, elle entraînerait de nombreuses dépendances. En conséquence, il lui demande si la mise en oeuvre d'une étude approfondie est envisagée afin de délivrer une information plus claire aux patients.

Texte de la réponse

Le pramipexole est un principe actif utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson. Les premiers médicaments faisant entrer ce principe dans leur composition bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire depuis octobre 1997. La spécialité SIFROL, premier médicament à base de Pramipexole commercialisé en France, est disponible sur le marché national depuis le 1er septembre 2005. Celui-ci est indiqué dans le traitement des symptômes et signes de la maladie de Parkinson, en monothérapie au stade précoce de la maladie ou en association à la lévodopa à un stade plus avancé de la maladie. Le pramipexole, comme les autres agonistes dopaminergiques, joue un rôle important dans la prise en charge de la maladie de Parkinson. Sachant que l'effet de la dopathérapie, traitement essentiel de la maladie de Parkinson, s'épuise progressivement, il permet de retarder le recours à cette dernière et de garder celle-ci en réserve. Néanmoins, l'utilisation des médicaments de cette classe thérapeutique est susceptible d'entraîner dans de rares cas des effets indésirables, tels des troubles compulsifs ou des troubles de la libido. Concernant le Pramipexole, la rubrique « effets indésirables » du résumé des caractéristiques du produit (RCP) du SIFROL a été modifiée en septembre 2004, par l'ajout de la mention « SIFROL peut être associé à des troubles de la libido (augmentation ou diminution) » et en février 2005 par la mention « Comme décrit dans la littérature pour les agonistes dopaminergiques utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, des épisodes de jeux pathologiques, généralement réversibles à l'arrêt du traitement, ont été rapportés chez des patients traités par SIFROL, en particulier à des doses élevées. » La notice a été modifiée en conséquence, afin d'informer au mieux les patients et leur entourage du risque de survenue de ces effets indésirables, leur permettant ainsi de les dépister et d'y remédier lorsqu'ils surviennent. Ces informations sont également mentionnées dans le RCP d'autres spécialités de la classe des agonistes dopaminergiques. Une évaluation de ces effets indésirables est également en cours au niveau européen dans le but de mettre à jour l'information concernant les troubles compulsifs liés à ces médicaments. Il convient de rappeler que les médicaments, préalablement à l'octroi d'une AMM, sont évalués au regard de leur rapport bénéfice/risque. Lorsque celui-ci est favorable, le médicament peut être autorisé. S'agissant d'un produit indiqué dans le traitement d'une maladie grave, telle la maladie de Parkinson, le bénéfice attendu en terme d'amélioration des conditions de vie des patients apparaît actuellement toujours suffisamment important pour justifier l'acceptation d'un niveau de risque plus grand que pour des

produits indiqués dans des affections bénignes.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 83207

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 17 janvier 2006, page 452

Réponse publiée le : 9 mai 2006, page 4992