

DOPACEPTIN : nouvelle spécialité d'apomorphine dans la maladie de Parkinson au stade avancé

Par DAVID PAITRAUD

Date de publication : 06 Avril 2017

[DOPACEPTIN 5 mg/mL](#) est un antiparkinsonien dopaminergique contenant 100 mg d'[apomorphine](#) dans 20 mL de solution pour perfusion continue sous-cutanée.

Il est indiqué chez l'adulte atteint de la **maladie de Parkinson** dans le traitement des **fluctuations motrices invalidantes** (phénomène "on-off") persistant malgré un traitement antiparkinsonien par voie orale à doses adaptées (L-dopa ou autre agoniste dopaminergique).

DOPACEPTIN est un médicament **essentiellement similaire** d'[APOKINON 5 mg/mL solution injectable](#).

La solution de DOPACEPTIN est **prédilué**e et destinée à être utilisée par voie sous-cutanée sans dilution préalable en **perfusion continue sous-cutanée** par **mini-pompe** et/ou **pousse-seringue**.

Le produit n'est pas destiné à être utilisé pour des injections intermittentes, ni par voie intraveineuse.

Les patients candidats à ce traitement doivent **pouvoir reconnaître les symptômes annonciateurs de la phase "off"** et être **capables de se faire leurs injections** ou disposer d'un(e) aide-soignant(e) capable de faire les injections à leur place si nécessaire.

Le traitement par DOPACEPTIN doit être **instauré dans un service spécialisé** et le patient doit être **surveillé par un médecin expérimenté** dans le traitement de la maladie de Parkinson, un neurologue par exemple.

Avant le début du traitement par DOPACEPTIN, un traitement par [dompéridone](#) sera instauré pendant les **2 jours précédents** et le traitement par **lévodopa**, seule ou en association avec d'autres agonistes dopaminergiques, sera **ajusté**.

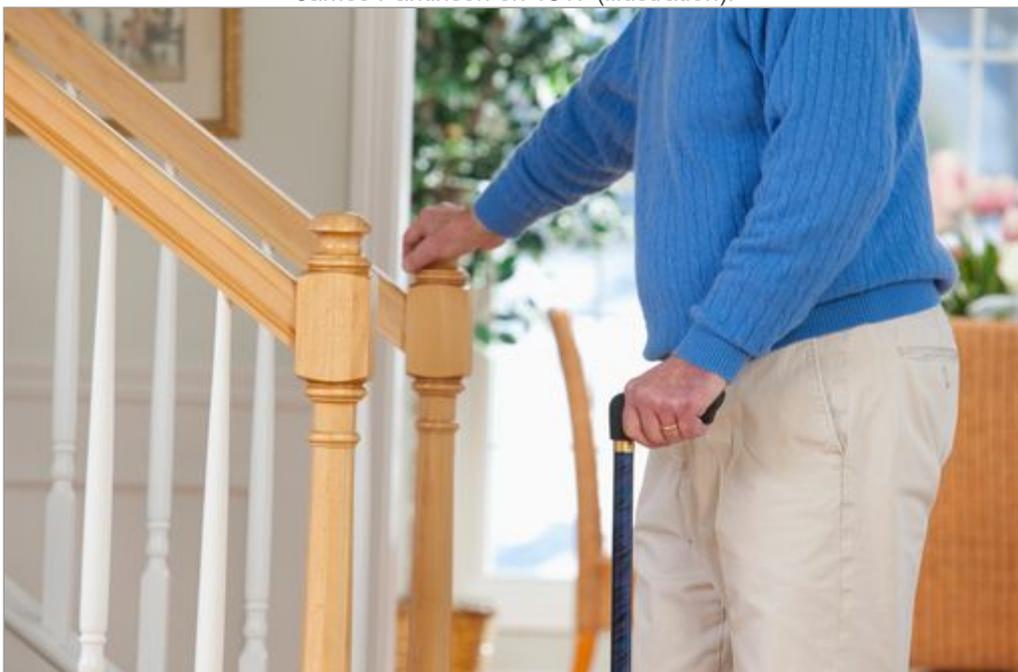
La surveillance des patients doit notamment porter sur les risques :

- d'**hypotension orthostatique**,
- de **prolongation de l'intervalle QT**,
- d'**anémie hémolytique**,
- de **trouble du contrôle des impulsions**.

DOPACEPTIN est **remboursable à 65 %** par l'Assurance maladie, et agréé aux collectivités.

Son prix public (hors honoraire de dispensation) s'élève à 104,00 euros TTC (5 flacons de 20 mL).

Maladie neurologique chronique dégénérative de causes encore mal connues, la maladie de Parkinson a été décrite par James Parkinson en 1817 (illustration).



Nouvel antiparkinsonien essentiellement similaire à APOKINON

[DOPACEPTIN 5 mg/mL solution pour perfusion sous-cutanée](#) est une **nouvelle spécialité**

d'**apomorphine** disponible sur le marché français, en **ville** et à **l'hôpital**.

Il s'agit d'un médicament **essentiellement similaire** à [APOKINON 5 mg/mL solution injectable](#).

DOPACEPTIN est indiqué chez le **patient adulte** atteint de la maladie de Parkinson (Cf. [VIDAL Reco "Maladie de Parkinson"](#)), dans le **traitement des fluctuations motrices invalidantes** (phénomène "on-off") **persistant malgré un traitement** avec des doses adaptées d'un traitement antiparkinsonien par voie orale.

L'apomorphine **diminue le temps passé en "off"** (état de blocage) chez les patients déjà traités par la [L-dopa](#) et/ou un autre agoniste dopaminergique.

Les patients ayant montré une **bonne réponse en période « ON » en début de traitement**, mais dont le contrôle demeure globalement **insuffisant par les injections intermittentes**, ou bien ayant **besoin d'injections fréquentes et nombreuses** (plus de 10 par jour) peuvent passer à une perfusion sous-cutanée continue par mini-pompe.

Administration en perfusion continue sous-cutanée

DOPACEPTIN 5mg/ml solution pour perfusion se présente sous la forme d'une **solution pré-diluée** destinée à être utilisée par **voie sous-cutanée sans dilution préalable**.

Elle est administrée par **perfusion continue sous-cutanée** par **mini-pompe** et/ou **pousse-seringue**. DOPACEPTIN peut être utilisé avec les pompes à apomorphine disponibles actuellement sur le marché français (CRONO PAR, SO CONNECT).

Le produit n'est **pas destiné à être utilisé pour des injections intermittentes**. L'apomorphine ne doit **pas être utilisée par voie intraveineuse**.

Avant de débiter le traitement

DOPACEPTIN est indiqué chez **l'adulte uniquement**. Il est **contre-indiqué chez les enfants et les adolescents** de moins de 18 ans.

Le traitement par l'apomorphine doit être **instauré dans un service spécialisé** et nécessite une **surveillance médicale par un médecin expérimenté** dans le traitement de la maladie de Parkinson (par exemple un neurologue).

Avant de débiter le traitement par DOPACEPTIN :

- un **traitement par [dompéridone](#)**, généralement 20 mg 3 fois par jour, doit être **instauré pendant au moins 2 jours** avant le début du traitement ;
- le traitement par lévodopa, seule ou en association avec d'autres agonistes dopaminergiques, doit être **ajusté**.

DOPACEPTIN en pratique

Les patients **candidats au traitement par DOPACEPTIN** doivent **pouvoir reconnaître les symptômes** annonciateurs de la phase "off" et être **capables de se faire leurs injections** ou disposer d'un(e) aide-soignant(e) capable de faire les injections à leur place si nécessaire.

La dose optimale est déterminée lors de la titration hospitalière par le médecin en fonction des **réponses individuelles** du patient.

En début de traitement, la dose est **augmentée progressivement** afin de déterminer la dose optimale pour les perfusions continues.

La **dose quotidienne** de DOPACEPTIN est **très variable d'un patient à l'autre**, généralement comprise entre 3 mg et 30 mg. Il est recommandé de ne pas dépasser 100 mg d'apomorphine par jour.

Le site de perfusion doit être changé **toutes les 12 heures** afin de prévenir les réactions au site d'administration.

Le flacon est à **usage unique**.

Après avoir ouvert et transféré le médicament dans les seringues reliées au kit de perfusion, la **stabilité physico-chimique** est démontrée pendant **7 jours à 25 °C**.

D'un **point de vue microbiologique**, à moins que la méthode d'ouverture et la manipulation ultérieure

excluent tout risque de contamination microbiologique, **le produit doit être utilisé immédiatement.**

Précautions particulières

• Risque d'hypotension orthostatique

L'apomorphine risque de provoquer une **hypotension**, même en cas de traitement préalable par dompéridone.

Les **patients âgés** doivent faire l'objet d'une **attention particulière** lors de l'instauration du traitement, en raison des risques d'**hypotension orthostatique**.

La prudence est également de mise chez les **patients atteints de maladie cardio-vasculaire** ou les patients prenant des **médicaments vaso-actifs** tels les antihypertenseurs, et particulièrement chez les patients souffrant déjà d'**hypotension orthostatique**.

• Risque cardiaque

L'apomorphine, particulièrement à doses élevées, peut être à l'origine d'une **prolongation de l'intervalle QT**. Une attention particulière est nécessaire chez les patients traités ayant un risque de présenter des **torsades de pointes**.

• Risque d'anémie hémolytique

Des cas d'**anémie hémolytique** ont été signalés chez les patients traités par lévodopa et apomorphine.

Des **examens hématologiques** devront être réalisés à intervalles réguliers, en cas d'association de lévodopa à l'apomorphine.

• Prudence avec les médicaments à marge thérapeutique étroite

La plus grande prudence est recommandée avant d'associer l'apomorphine à d'autres médicaments, en particulier ceux avec une marge thérapeutique étroite.

En effet, les **effets possibles de l'apomorphine** sur les concentrations plasmatiques **d'autres médicaments** n'ont **pas été étudiés**.

• Trouble du contrôle des impulsions : sensibiliser les patients et l'entourage

La surveillance doit également porter sur les **troubles du contrôle des impulsions** observées chez des patients traités par agonistes dopaminergiques, dont l'apomorphine.

Les patients, leurs proches ou le personnel soignant doivent être sensibilisés à un changement de comportement, tels que des problèmes de jeu pathologique, une libido augmentée, l'hypersexualité, les dépenses et les achats compulsifs, les orgies alimentaires et l'appétit compulsif. La **réduction du dosage ou un arrêt du traitement** doivent être envisagés si le patient développe de tels symptômes.

Identité administrative

- Liste I
- Boîte de 5 flacons de 20 mL, CIP 34009**27818752**
- Remboursable à 65 % ([Journal officiel du 29 septembre 2016 - texte 33](#))
- Prix public TTC = 104 euros
- Agrément aux collectivités ([Journal officiel du 29 septembre 2016 - texte 34](#))
- Laboratoire Ever Neuro Pharma

Pour aller plus loin

[Avis de la Commission de la transparence - DOPACEPTIN](#) (HAS, 16 mars 2016)

Pour en savoir plus...

Consultez les monographies VIDAL :

- [DOPACEPTIN 5 mg/ml sol.p.perf](#)

Consultez les VIDAL Recos :

- [Parkinson \(maladie de\)](#)

Sources : J.O. (Journal Officiel), HAS (Haute Autorité de Santé), ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament)