



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

4 janvier 2006

**SUCCICAPTAL 200 mg, gélule**  
**plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 15 gélule(s) : 365 710-8**

**Laboratoire SERB**

succimer

Liste I  
médicament soumis à une prescription initiale hospitalière

Date de l'AMM : 01 février 1996

Motif de la demande :Inscription Sécurité Sociale (Sortie de réserve hospitalière)

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

succimer

### 1.2. Originalité

SUCCICAPTAL est un analogue du dimercaprol. Il s'agit d'un chélateur de métaux lourds administrable par voie orale. Il forme avec certains métaux lourds des complexes hydrosolubles, stables, atoxiques et éliminables dans les urines.

### 1.3. Indications

Traitement des intoxications par le plomb et le mercure.

### 1.4. Posologie

- Adulte

La posologie est de 10 mg/kg (ou 350 mg/m<sup>2</sup>) à administrer toutes les 8 heures pendant 5 jours (soit 30 mg/kg/jour), puis 10 mg/kg ou 350 mg/m<sup>2</sup> toutes les 12 heures pendant 2 semaines (soit 20 mg/kg/jour).

La posologie ne devra pas dépasser 1,80 g/jour chez l'adulte.

- Enfant

La posologie est de 10 mg/kg (ou 350 mg/m<sup>2</sup>) à administrer toutes les 8 heures pendant 5 jours (soit 30 mg/kg/jour), puis 10 mg/kg ou 350 mg/m<sup>2</sup> toutes les 12 heures pendant 2 semaines (soit 20 mg/kg/jour).

Les doses en fonction du poids sont donc les suivantes :

Poids (kg)	Dose * (mg)
8 - 15	100
16 - 23	200
24 - 34	300
35 - 44	400
> 45	500

\* à administrer toutes les 8 heures pendant 5 jours, puis toutes les 12 heures pendant 2 semaines.

## 2 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (2005)

V	: DIVERS
V03	: TOUS AUTRES MEDICAMENTS
V03A	: TOUS AUTRES MEDICAMENTS
V03AB	: ANTIDOTES

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 2.2.1. Médicaments de comparaison

Néant

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

#### Intoxications par le plomb

- le calcium édétate de sodium est utilisé dans les intoxications par le plomb (calcium édétate de sodium SERB, solution pour perfusion\*)  
le dimercaprol (B.A.L.\*) en association avec du calcium édétate de sodium est utilisé dans les intoxications saturnines sévères.

#### Intoxications par le mercure

- le dimercaprol (B.A.L.\*) est indiqué dans les intoxications aiguës par l'arsenic, le mercure et les sels d'or.

\* ces spécialités sont uniquement agréées aux collectivités

## 3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

### 3.1. Efficacité

Des études publiées entre 1988 et 1998 ont démontré l'efficacité du succimer dans le traitement du saturnisme infantile.

Les intoxications au mercure étant rares, on dispose de très peu de données sur l'efficacité du succimer dans cette indication.

## 4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 4.1. Service médical rendu

Les intoxications au plomb et au mercure sont très rares.  
L'intoxication chronique au plomb est la plus fréquente et touche surtout les enfants.  
Les manifestations cliniques du saturnisme ne sont pas spécifiques et peuvent associer des troubles hématologiques (anémie), des troubles digestifs (colique saturnine), des atteintes rénales et neurologiques.  
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.  
Il existe peu d'alternatives thérapeutiques.  
Le service médical rendu par cette spécialité est important

### 4.2. Amélioration du service médical rendu

SUCCICAPTAL conserve l'apport thérapeutique important reconnu par la Commission de la Transparence le 23 avril 1997.

### 4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

SUCCICAPTAL est indiqué dans les intoxications par le plomb et le mercure, notamment dans le traitement du saturnisme infantile.

#### Intoxications par le plomb

Le traitement de l'intoxication au plomb repose sur la détection et l'éviction de la source d'intoxication, associées ou non à l'utilisation de chélateurs.

Le traitement chélateur a pour objectif d'éviter la survenue de complications graves potentiellement mortelles, de restaurer les fonctions enzymatiques inhibées notamment la synthèse de l'hémoglobine en cas d'intoxication par le plomb et de diminuer le stock osseux pour limiter les effets à long terme en rapport avec le relargage du plomb. Cependant, la chélation ne permet pas de restaurer les fonctions cognitives.

L'indication d'un traitement chélateur est fonction du tableau clinique et des concentrations de plomb dans le sang.

Trois chélateurs sont actuellement commercialisés en France dont deux à usage parentéral (dimercaprol et calcium édétate de sodium).

Le dimercaprol se présente sous forme de solution huileuse uniquement utilisable par voie IM. En raison de ses effets indésirables fréquents (fièvre, céphalées, hypertension artérielle, douleurs abdominales...) il n'est réservé qu'au traitement en hospitalisation des cas sévères de saturnisme (plombémie  $\geq 3,5 \mu\text{mol/L}$ ) présentant un risque d'encéphalopathie.

Le calcium édétate de sodium peut être administré par voie IV lente. Il est souvent associé au dimercaprol dans le saturnisme sévère de l'enfant.

Le succimer a une tolérance satisfaisante et est utilisable en ambulatoire.

Une hyperhydratation est dans tous les cas associée à la chélation.

Source : ANAES, Société Française de Pédiatrie, Société Française de Santé Publique. Conférence de consensus. Intoxication par le plomb de l'enfant et de la femme enceinte. Prévention et prise en charge médico-sociale 2003.

#### **4.4. Population cible**

En l'absence de données épidémiologiques françaises précises, il n'est pas possible de préciser la population cible de SUCCICAPTAL dans le traitement de l'intoxication au plomb et au mercure.

Les seules données dont on dispose sont celles de l'INSERM. Selon cette source, 2% des enfants de 0 à 6 ans auraient une plombémie supérieure à 100 µg/l.

Sachant qu'un traitement chélateur n'est indiqué que pour une plombémie supérieure ou égale à 450µg/l, ce chiffre ne permet pas de quantifier la population nécessitant un traitement chélateur.

En raison de leur rareté en France métropolitaine, on ne dispose pas de données relatives aux intoxications par le mercure.

#### **4.5. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'A.M.M.

4.5.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription chez l'adulte.  
Cependant, le dosage de 200 mg n'est pas adapté à la prescription chez l'enfant.

4.5.2. Taux de remboursement : 65%