

AVIS DE LA COMMISSION

Réunion n° 19 du 23 avril 1997

**SUCCICAPTAL 200 mg, gélule**

**Boîte de 15**

**Laboratoires SERB**

succimer

Liste 1

Réserve hospitalière

Date de l'AMM nationale: 1 février 1996

Caractéristiques de la demande: inscription collectivités

<b>I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE M-ARCHE</b>
--

**Principe actif:**

Le principe actif est le succimer ou acide méso2, 3 dimercaptosuccinique.

**Originalité:**

Le succimer est un chélateur des métaux lourds (principalement le plomb et le mercure) administrable par voie orale. Il forme avec certains métaux lourds des complexes hydrosolubles, stables, atoxiques et éliminables dans les urines.

Le succimer fait déjà l'objet d'une utilisation thérapeutique régulière par l'intermédiaire d'un produit selon formule préparé par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux.

**Propriétés pharmacodynamiques:**

Antidote. Chélateur des métaux lourds.

**Pharmacocinétique :**

Le succimer augmente l'élimination urinaire des métaux lourds.

**Indications thérapeutiques:**

Traitement des intoxications par le plomb et le mercure.

**Posologie et durée du traitement:**

Chez l'adulte, la posologie est de 30 mg/kg/jour sans dépasser 1,80 g/jour.

Chez l'enfant, la dose recommandée est de 10 mg/kg/jour ou 350 mg/m<sup>2</sup>, soit:

pour	8 à 15 kg :	100 mg (1/2 gélule)
	16 à 23 kg :	200 mg (1 gélule)
	24 à 34 kg :	300 mg (1,5 gélule)
	35 à 44 kg :	400 mg (2 gélules)
	> 45 kg :	500 mg (2,5 gélules)

Cette posologie par rapport au poids sera appliquée 3 fois par jour, à intervalle de 8 heures, pendant 5 jours puis sera appliquée toutes les 12 heures, soit 2 fois par jour, pendant 2 semaines supplémentaires.

<b>II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION</b>
---

**Classement dans la classification A TC**

V	Divers
03	Tous autres médicaments
A	Tout autre médicament
B	Antidotes

**Classement dans la nomenclature ACP**

V	Divers
CY	Intoxications
P2	Chélateurs

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

-L'EDTA calcicodisodique (CALCITETRACEMATE DISODIQUE) est utilisé dans les intoxications par le plomb.

-Le dimercaprol (B.A.L.) est utilisé dans les intoxications par le mercure. Il est aussi utilisé comme adjuvant de l'EDTA calcicodisodique lors des intoxications saturnines sévères.

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

SUCCICAPTAL est le premier chélateur des métaux lourds administrable par voie orale.

### **III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

#### **Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives**

Les données de la littérature montrent que le succimer est actif par voie orale et très efficace.

Il est moins toxique que les médicaments à même visée thérapeutique.

C'est un chélateur des métaux relativement spécifique qui n'entraîne pas d'élimination significative de minéraux essentiels comme le zinc, le cuivre ou le fer.

Il peut être utilisé sans problème chez les patients porteurs d'un déficit en G6PD.

Une supplémentation en fer peut être associée au traitement.

#### **Service médical rendu**

Les intoxications par le plomb ou le mercure sont très rares. L'intoxication chronique au plomb est la plus fréquente et touche surtout les enfants.

Le saturnisme hydrique et le saturnisme professionnel sont beaucoup plus rares.

SUCCICAPTAL est efficace et bien toléré.

La seule alternative thérapeutique présentée sous une forme orale est préparée par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux.

La place de SUCCICAPTAL dans la stratégie thérapeutique est notable dans la mesure où le succimer améliore le traitement du saturnisme.

Son association à l'EDTA calcicodisodique en remplacement du dimercaprol permet une potentialisation de la mobilisation du métal toxique. Du fait de sa présentation orale, il est plus facilement administrable et mieux toléré que le dimercaprol injectable.

### **Amélioration du service médical rendu**

SUCCICAPTAL apporte une amélioration du service médical rendu importante (niveau II) par rapport aux autres produits utilisés dans le traitement des intoxications au plomb et au mercure en terme d'efficacité et de tolérance.

### **Stratégie thérapeutique recommandée**

SUCCIMER est un médicament orphelin utilisé dans des indications rares.

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

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.