



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 2007

BeneFIX 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Flacon 10 ml + 5ml de solvant dans une seringue préremplie + dispositif de reconstitution
B/1 (CIP : 571 156-2)

BeneFIX 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Flacon 10 ml + 5ml de solvant dans une seringue préremplie + dispositif de reconstitution
B/1 (CIP : 571 157-9)

BeneFIX 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Flacon 10 ml + 5ml de solvant dans une seringue préremplie + dispositif de reconstitution
B/1 (CIP : 571 158-5)

BeneFIX 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Flacon 10 ml + 5ml de solvant dans une seringue préremplie + dispositif de reconstitution
B/1 (CIP : 571 159-1)

Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE

Nonacog alfa (facteur IX de coagulation recombinant)

Liste I

Médicament soumis à une prescription initiale hospitalière de 6 mois.

La délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements hospitaliers

Médicament inscrit sur la liste rétrocession

Date de l'AMM sous circonstances exceptionnelles : 27/08/1997, renouvellement 07/08/2007, extension 30/07/2007

Motif de la demande : inscription Collectivités en complément des présentations déjà inscrites. Ces présentations sont appelées à remplacer les présentations existantes.

Reformulation¹ de BeneFIX 250 UI, 500 UI, 1000 UI actuellement commercialisés :

- changement de solvant, remplacement de l'eau PPI par une solution saline (NaCl 0,234%)
- diminution du volume de solvant pour le 1000 UI (5 ml au lieu de 10 ml)
- mise à disposition d'une seringue pré-remplie de solvant.

Nouveau dosage² : BeneFIX 2000 UI

¹ (EMEA/H/C/000139/X/0055)

² (EMEA/H/C/000139/X/0057)

Indications thérapeutiques :

Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX)

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé