

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

6 mars 2013

**BENEFIX 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**

poudre: flacon (verre) solvant: seringue préremplie (verre) - poudre: 3000 UI solvant: 5 ml (600 UI/ml) – 1 flacon + 1 seringue pré-remplie + 1 coffret d'injection (CIP : 3400958343940)

Laboratoire PZIZER

DCI	nonacog alfa
Code ATC (2013)	B02BD09 (antihémorragique, facteur IX de coagulation recombinant)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste(s) concernée(s)	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication(s) concernée(s)	<b>« Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX). »</b>

## **01** INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	23/08/2012 (procédure européenne centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament soumis à une prescription initiale hospitalière de six mois. Le traitement doit être sous la surveillance d'un médecin spécialiste de la prise en charge de l'hémophilie. La délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

## **02** CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'un complément de gamme.

## **03** CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

### **03.1** Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BENEFIX 300UI, poudre et solvant pour solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

### **03.2** Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

### **03.3** Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.