

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 mai 2017

nonacog alfa

BENEFIX 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Poudre : flacon (verre), solvant : seringue pré-remplie (verre) – Poudre : 1500 UI, solvant : 5 ml (300 UI/ml)

Boîte de 1 flacon + 1 seringue pré-remplie + 1 coffret d'injection (CIP : 34009 550 311 5 4)

Laboratoire PFIZER

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

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 22/03/2017 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à une prescription initiale hospitalière semestrielle. 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 nouveau dosage à 1500 UI en complément des dosages à 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI et 3000 UI déjà disponibles.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BENEFIX 1500 UI est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies 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 présentations déjà inscrites.