

AVIS DE LA COMMISSION

23 juillet 2003

GENOTONORM KABIVIAL 1,3 mg / 1 ml sans conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche

GENOTONORM KABIVIAL 5,3 mg / 1 ml avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche

Boîte de 1

PHARMACIA S.A.S.

Somatotropine recombinante

Sécurité Sociale (100 %) uniquement pour GENOTONORM KABIVIAL 5,3 mg / 1 ml
Collectivités

Motif de la demande :

GENOTONORM KABIVIAL 1,3 mg / 1 ml

Radiation de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, suite à l'abrogation d'AMM.

GENOTONORM KABIVIAL 5,3 mg / 1 ml

Radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, suite à l'abrogation d'AMM.

Liste I

Les indications sont limitées à (Cf. RCP) :

Chez l'enfant :

Retard de croissance lié à un déficit somatotrope ou retard de croissance associé à un syndrome de Turner ou à une insuffisance rénale chronique.

Syndrome de Prader-Willi (SPW), afin d'améliorer la croissance et la composition corporelle. Le diagnostic de SPW doit être confirmé par le test génétique approprié.

Chez l'adulte :

Traitement substitutif chez les adultes présentant un déficit somatotrope sévère.

Les patients présentant un déficit somatotrope sévère acquis à l'âge adulte sont définis comme ceux ayant une pathologie hypothalamo-hypophysaire connue et au moins un autre déficit hormonal hypophysaire, excepté la prolactine. Un seul test dynamique sera pratiqué afin de diagnostiquer ou d'exclure un déficit en hormone de croissance.

Chez les patients présentant un déficit somatotrope acquis dans l'enfance (sans antécédent de pathologie hypothalamo-hypophysaire, ni d'irradiation encéphalique), deux tests dynamiques doivent être pratiqués, sauf en cas de taux bas d'IGF-I (< -2 DS) ce qui peut être considéré comme un test.

Les valeurs limites des tests dynamiques doivent être strictement définies.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (uniquement pour GENOTONORM KABIVIAL 5,3 mg / 1 ml) et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour les deux spécialités.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

