

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
26 juin 2019

*filgrastim***NIVESTIM 30 MU/0,5 mL, solution injectable ou pour perfusion**

B/5 seringues pré-remplies (CIP : 34009 494 137 2 0)

**NIVESTIM 48 MU/0,5 mL, solution injectable ou pour perfusion**

B/5 seringues pré-remplies (CIP : 34009 494 139 5 9)

Laboratoire PFIZER SAS FRANCE

Code ATC	<b>L03AA02 (immunostimulant - filgrastim)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<p>« Le filgrastim est indiqué dans la réduction de la durée des neutropénies et de l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et dans la réduction de la durée des neutropénies chez les patients recevant une thérapie myélosuppressive suivie d'une greffe de moelle osseuse et présentant un risque accru de neutropénie sévère prolongée.</p> <p>La tolérance et l'efficacité du filgrastim sont similaires chez l'adulte et chez l'enfant recevant une chimiothérapie cytotoxique.</p> <p>Le filgrastim est indiqué dans la mobilisation des cellules souches progénitrices (CSP) dans le sang circulant.</p> <p>L'administration à long terme du filgrastim est indiquée pour augmenter le taux de neutrophiles et réduire l'incidence et la durée des épisodes infectieux chez les patients, enfants ou adultes, atteints de neutropénie sévère congénitale, cyclique ou idiopathique avec un nombre absolu de polynucléaires neutrophiles (PNN) <math>\leq 0,5 \times 10^9/l</math> et des antécédents d'infections sévères ou récurrentes.</p> <p>Le filgrastim est indiqué dans le traitement des neutropénies persistantes (PNN <math>\leq 1,0 \times 10^9/l</math>) chez les patients infectés par le VIH à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infection bactérienne quand les autres options destinées à corriger la neutropénie sont inadéquates. »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	08/06/2010 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière trimestrielle

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de NIVESTIM, médicament biosimilaire de NEUPOGEN. NIVESTIM 30 MU/0,5 ML et NIVESTIM 48 MU/0,5 ML sont déjà inscrits sur la liste des spécialités agréées aux collectivités depuis le 20/05/2011.

Ces spécialités, en boîte de 1 seringue préremplie, sont disponibles sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux depuis le 20/05/2001.

## 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 NIVESTIM 30 MU/0,5 ML et NIVESTIM 48 MU/0,5 ML est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

► **Taux de remboursement : 100%**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces présentations n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► **Conditionnement :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.