

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} juillet 2015

RETACRIT 1 000 UI/0,3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/6 seringues avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 120 9 3)

RETACRIT 2 000 UI/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/6 seringues avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 0 9)

RETACRIT 3 000 UI/0,9 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/6 seringues avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 1 6)

RETACRIT 4 000 UI/0,4 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/6 seringues avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 2 3)

RETACRIT 5 000 UI/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/6 seringues avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 3 0)

RETACRIT 6 000 UI/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/6 seringues avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 4 7)

RETACRIT 8 000 UI/0,8 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/6 seringues avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 5 4)

RETACRIT 10 000 UI/1 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 seringue avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 6 1)

B/6 seringues avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 7 8)

RETACRIT 20 000 UI/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 seringue avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 121 9 2)

RETACRIT 30 000 UI/0,75 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 seringue avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 122 0 8)

RETACRIT 40 000 UI/1 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 seringue avec dispositif de sécurité de l'aiguille (CIP : 34009 300 122 1 5)

DCI	Epoétine zéta
Code ATC (2014)	B03XA01 (agent stimulant l'érythropoïèse)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none"> • « Traitement de l'anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte et l'enfant : <ul style="list-style-type: none"> - Traitement de l'anémie associée à l'insuffisance rénale chronique chez les enfants et les patients adultes hémodialysés et chez les patients adultes en dialyse péritonéale - Traitement de l'anémie sévère d'origine rénale accompagnée de symptômes cliniques chez les patients adultes insuffisants rénaux non encore dialysés. • Traitement de l'anémie et réduction des besoins transfusionnels chez les patients adultes recevant une chimiothérapie pour des tumeurs solides, un lymphome malin ou un myélome multiple, et à risque de transfusion tel qu'évalué par l'état général du patient (par ex. statut cardiovasculaire, anémie préexistante au début de la chimiothérapie). • Retacrit peut être utilisé pour augmenter la production de sang autologue des patients inclus dans un programme pré-transfusion. Son utilisation pour cette indication doit être pesée contre le risque observé d'événements thromboemboliques. Le traitement ne doit être administré qu'aux patients souffrant d'anémie modérée (absence de carence en fer), si les procédures d'économie de sang ne sont pas disponibles ou insuffisantes lorsque l'intervention chirurgicale majeure programmée requiert un volume élevé de sang (4 unités ou plus de sang pour les femmes et 5 unités ou plus pour les hommes). • Retacrit peut être utilisé pour réduire l'exposition aux transfusions de sang homologues chez les patients adultes, sans carence martiale, devant subir une intervention chirurgicale orthopédique majeure programmée et présentant un risque présumé important de complications transfusionnelles. L'utilisation devra être réservée aux patients ayant une anémie modérée (par ex., Hb 10-13 g/dl) qui n'ont pas bénéficié d'une programmation de prélèvement autologue et chez lesquels on s'attend à des pertes de sang modérées (900 à 1800 ml). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	Date initiale : 18/12/2007 Rectificatif : 08/01/2015 (ajout de nouvelles présentations)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. La prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse à domicile est également autorisée. Médicament d'exception

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations avec dispositif de sécurité de l'aiguille.

Ces spécialités sont des compléments de gamme aux présentations actuellement commercialisées RETACRIT, solution injectable en seringue préremplie sans dispositif de sécurité de l'aiguille.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités RETACRIT, solution injectable en seringue préremplie, avec dispositif de sécurité de l'aiguille est, dans les indications de l'AMM :

- **important** dans le traitement de l'anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte et l'enfant ;
- **modéré** dans le traitement de l'anémie et réduction des besoins transfusionnels chez les patients adultes recevant une chimiothérapie ;
- **important** pour l'augmentation de la production de sang autologue des patients inclus dans un programme pré-transfusion ;
- **important** pour la réduction de l'exposition aux transfusions de sang homologues chez les patients adultes, sans carence martiale, devant subir une intervention chirurgicale orthopédique majeure programmée.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites et aux spécialités de référence EPREX.

03.3 Recommandations de la Commission

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

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation.