

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2019

époétine zêta

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

B/6 (CIP : 34009 386 281 9 7)

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

B/6 (CIP : 34009 386 283 1 9)

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

B/6 (CIP : 34009 386 285 4 8)

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

B/6 (CIP : 34009 386 290 8 8)

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

B/6 (CIP : 34009 386 294 3 9)

RETACRIT 10 000 UI/1 ml, solution injectable en seringue préremplie

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

B/1 (CIP : 34009 386 296 6 8)

B/6 (CIP : 34009 386 297 2 9)

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

B/1 (CIP : 34009 386 298 9 7)

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

B/1 (CIP : 34009 386 299 5 8)

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

B/1 (CIP : 34009 386 300 3 9)

Code ATC	B03XA01 (agent stimulant l'érythropoïèse)
Motif de l'examen	Radiation
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 (voir rubrique 4.4). ○ Traitement de l'anémie sévère d'origine rénale accompagnée de symptômes cliniques chez les patients adultes insuffisants rénaux non encore dialysés (voir rubrique 4.4). • 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 1 800 ml).

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	18/12/2007 (procédure centralisée) et 08/01/2015 (ajout de nouvelles présentations en seringue préremplie avec dispositif de sécurité de l'aiguille)
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
Conditions actuelles de prise en charge	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale : 65% <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande de radiation suite à un arrêt de commercialisation en date du 22/06/2018 (sauf pour les présentations RETACRIT 10 000 UI/1 ml en boîte de 1 seringue, avec et sans dispositif de sécurité de l'aiguille, qui n'ont jamais été commercialisées).

03 ALTERNATIVES RESTANT DISPONIBLES ET PRISES EN CHARGE

Il existe des alternatives restant remboursables, notamment les présentations avec dispositif de sécurité de l'aiguille:

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

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.