



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
21 AVRIL 2021

protéines plasmatiques humaines
OCTAPLASLG, solution pour perfusion

Inscription

► **L'essentiel**

Avis favorable à l'inscription dans les indications de l'AMM.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la modification des codes CIP pour les 4 spécialités OCTAPLASLG, solution pour perfusion en poche de 200 ml (conditionnement de 10 poches) ; ces présentations sont en effet déjà inscrites^{Erreur ! Signet non défini.}, à la suite de l'avis de la Commission du 20 juillet 2016 (service médical rendu important).

Les nouveaux codes CIP concernés par cet avis visent à remplacer définitivement les codes CIP attribués dans l'AMM initiale, quand la totalité des lots étiquetés avec les codes initiaux auront été distribués (cf. tableau ci-dessous).

	Codes CIP actuels	Nouveaux codes CIP
200 ml de solution en poche (PVC) Groupe sanguin A, boîte de 10	34009 550 030 9 0	34009 550 719 6 9
(200 ml de solution en poche (PVC) Groupe sanguin AB, boîte de 10	34009 550 031 0 6	34009 550 719 7 6
200 ml de solution en poche (PVC) Groupe sanguin B, boîte de 10	34009 550 031 1 3	34009 550 719 9 0
200 ml de solution en poche (PVC) Groupe sanguin O, boîte de 10	34009 550 031 2 0	34009 550 720 0 3

02 INDICATIONS

- Déficits complexes en facteurs de coagulation, tels que les coagulopathies due à une insuffisance hépatique sévère ou à une transfusion massive.
- Thérapie de substitution en cas de déficits en facteurs de coagulation, lorsqu'un concentré de facteur de coagulation spécifique (cf. facteurs V ou XI) n'est pas disponible, ou dans les situations d'urgence lorsqu'un diagnostic de laboratoire précis n'est pas possible.
- Antagonisation rapide des effets des anticoagulants oraux (coumarine ou indanedione) lorsqu'un concentré de complexe prothrombinique n'est pas disponible ou lorsque l'administration de vitamine K est insuffisante en raison d'une altération de la fonction hépatique ou lors de situations d'urgence.
- Hémorragies potentiellement dangereuses pendant un traitement fibrinolytique utilisant par ex. des activateurs tissulaires du plasminogène chez des patients qui ne répondent pas aux mesures conventionnelles.
- Procédures d'échange plasmatique thérapeutique, incluant celles pour purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT).

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux déjà identifiés par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 juillet 2016).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les hémorragies potentiellement dangereuses sous fibrinolytiques sont des situations graves, pouvant engager le pronostic vital.
- ▶ OCTAPLASLG entre dans le cadre d'un traitement substitutif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives qui sont des plasmas ayant le statut de produit sanguin labile.
- ▶ OCTAPLASLG a la même place dans la stratégie thérapeutique que les plasmas PSL.

La Commission considère que le service médical rendu par OCTAPLASLG (protéines plasmatiques humaines), solution pour perfusion, reste important dans les indications de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La modification des codes CIP des spécialités OCTAPLASLG (protéines plasmatiques humaines), suspension pour perfusion, n'est pas de nature à modifier l'ASMR déjà attribuée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 juillet 2016).

04.3 Population cible

La modification des codes CIP des spécialités OCTAPLASLG (protéines plasmatiques humaines), solution pour perfusion n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 juillet 2016).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ Conditionnements

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

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 18 mars 2021 Date d'examen et d'adoption : 21 avril 2021
Présentations concernées	<u>OCTAPLASLG, solution pour perfusion</u> 200 ml de solution en poche (PVC) Groupe sanguin A, boîte de 10 (CIP : 34009 550 719 6 9) 200 ml de solution en poche (PVC) Groupe sanguin AB, boîte de 10 (CIP : 34009 550 719 7 6) 200 ml de solution en poche (PVC) Groupe sanguin B, boîte de 10 (CIP : 34009 550 719 9 0) 200 ml de solution en poche (PVC) Groupe sanguin O, boîte de 10 (CIP : 34009 550 720 0 3)
Demandeur	OCTAPHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 2 février 2016 ATU nominatives Autorisations d'importation octroyées à partir du 30 janvier 2015 PGR européen
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière (PH). L'administration doit être effectuée dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.
Code ATC	B05AA

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire