



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 septembre 2007

GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable

B/ 1 flacon de 10 ml (CIP : 571 005-4)

B/ 10 flacons de 10 ml (CIP : 571 006-0)

B/ 20 flacons de 10 ml (CIP : 571 007-7)

B/ 1 flacon de 20 ml (CIP : 571 008-3)

B/ 10 flacons de 20 ml (CIP : 571 010-8)

B/ 20 flacons de 20 ml (CIP : 571 011-4)

Laboratoire OCTAPHARMA France SAS

immunoglobuline humaine normale (plasmatique)

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée.

Code ATC : J06BA01

Date de l'AMM : 5 juillet 2007

Motif de la demande : Inscription Collectivités en complément de gamme

Indications thérapeutiques :

- Traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs chez les adultes et chez les enfants, comme :

- les agammaglobulinémies et hypogammaglobulinémies congénitales,
- le déficit immunitaire variable commun (DIVC),
- le déficit immunitaire combiné sévère,
- les déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes.

- Traitement de substitution du myélome ou de la leucémie lymphatique chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé