

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 décembre 2015

Facteur VIII de coagulation humain**OCTANATE LV 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable**

500 UI de poudre en flacon + 5 ml de solvant en flacon (B/1) (CIP : 34009 550 063 9 8)

OCTANATE LV 200 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable

1000 UI de poudre en flacon + 5 ml de solvant en flacon (B/1) (CIP : 34009 550 065 1 0)

Laboratoire OCTAPHARMA FRANCE

Code ATC	B02BD02 (Facteur VIII de coagulation)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). Cette préparation ne contient pas de facteur de Willebrand en quantité pharmacologiquement active et par conséquent n'est pas indiquée dans la maladie de Willebrand. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 30/09/2015 Etat membre de référence : Suède
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription initiale hospitalière de 6 mois (les établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, inclus). La délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ou aux établissements de transfusion sanguine pour les malades qui y sont traités.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations **OCTANATE LV 100 UI/mL**, poudre et solvant pour solution injectable (contenu de la spécialité : **500 UI** de FVIII de lyophilisat dans un flacon + **5 mL** d'eau PPI en flacon) et **OCTANATE LV 200 UI/mL**, poudre et solvant pour solution injectable (contenu de la spécialité : **1000 UI** de FVIII de lyophilisat dans un flacon + **5 mL** d'eau PPI en flacon) en complément de deux présentations existantes et déjà agréés aux collectivités :

- **OCTANATE 50 UI/mL** (contenu de la spécialité : **500 UI** de FVIII de lyophilisat dans un flacon + **10 mL** d'eau PPI en flacon) et,
- **OCTANATE 100 UI/mL** (contenu de la spécialité : **1000 UI** de FVIII de lyophilisat dans un flacon + **10 mL** d'eau PPI en flacon).

Ces deux nouvelles présentations ont donc un volume d'injection plus faible et une durée d'administration plus courte que les spécialités déjà disponibles pour une même dose administrée. Elles peuvent présenter un intérêt notamment dans le cadre du protocole thérapeutique temporaire d'Induction de Tolérance Immune pour lequel une dose plus importante peut être nécessaire.

Il est à noter que la présentation OCTANATE LV 200 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable a fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation nominative pour un patient.

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 OCTANATE LV 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable et par OCTANATE LV 200 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.