

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

01 octobre 2014

### GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable

B/1 flacon de 6 ml (CIP : 34009 586 526 5 3)

B/1 flacon de 12 ml (CIP : 34009 586 529 4 3)

B/1 flacon de 24 ml (CIP : 34009 586 535 4 4)

B/1 flacon de 48 ml (CIP : 34009 586 538 3 4)

Laboratoire OCTAPHARMA SAS

DCI	immunoglobuline humaine normale (plasmatique)
Code ATC (2013)	J06BA01 (immunsérums et immunoglobulines)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« <b>Traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs chez les adultes et chez les enfants, comme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales,</li> <li>• le déficit immunitaire variable commun (DIVC),</li> <li>• le déficit immunitaire combiné sévère,</li> <li>• les déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes.</li> </ul> <p><b>Traitement de substitution du myélome ou de la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes. »</b></p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure européenne par reconnaissance mutuelle)	Date initiale : 18/01/2005 Rectificatif AMM : 6/06/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	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.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de GAMMANORM, en complément des présentations déjà existantes en B/1, 10 et 20 (flacons de 10 ml et 20 ml). Les volumes proposés ont pour objectif d'optimiser le nombre de flacons perfusés et d'adapter plus précisément la dose en fonction du poids (Flacons de 48 ml et 6 ml). Les conditionnements de 12 ml et 24 ml remplaceront à terme ceux de 10 ml et 20 ml.

## 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 GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable est important dans les indications de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation déjà inscrite.**

### 03.3 Recommandations de la Commission

**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.**