



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2011

OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion
Flacon en verre de 500 ml (CIP 571 123 7)

Laboratoires OCTAPHARMA SAS

« Immunoglobuline humaine normale »

Code ATC : J06BA02

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.

Date de l'AMM (procédure nationale) : 16/07/2007
Rectificatif d'AMM du 22 juin 2011 (abrogeant la décision de suspension d'AMM en date du 15 décembre 2010 et modifiant l'AMM)

Motif de la demande : Inscription collectivités en complément des formes pharmaceutiques existantes (flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 200 ml)

Indications thérapeutiques

Traitement de substitution :

- déficits immunitaires primitifs avec hypogammaglobulinémie ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale,
- infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH,
- déficits immunitaires secondaires de l'immunité humorale, en particulier la leucémie lymphoïde chronique ou le myélome, avec hypogammaglobulinémie et associés à des infections à répétition.

Traitement immunomodulateur dans :

- purpura thrombopénique idiopathique (PTI) aigu de l'enfant ou phase aiguë du PTI de l'adulte en cas de syndrome hémorragique, prévention en cas d'acte médical ou chirurgical exposant à un risque hémorragique et (ou) avec un taux de plaquettes inférieur à $20 \times 10^9/l$ pour corriger le taux de plaquettes,
- syndrome de GUILLAIN-BARRE,
- maladie de Kawasaki,
- allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

Posologie et modalités d'administration (cf. RCP)

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 (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM, selon le rectificatif d'AMM du 22 juin 2011 (abrogeant la décision de suspension d'AMM en date du 15 décembre 2010 et modifiant l'AMM)¹.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Cf avis de la Commission de la Transparence du 22 juin 2011 relatif aux spécialités OCTAGAM 50 mg/ml et OCTAGAM 100 mg/ml.