

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
22 mars 2017*****immunoglobuline humaine normale*****OCTAGAM 100 mg / mL, solution pour perfusion**

Boîte de 1 flacon de 20 ml de solution muni d'un bouchon (CIP : 34009 576 182 1)

Boîte de 1 flacon de 50 ml de solution muni d'un bouchon (CIP : 34009 576 183 8)

Boîte de 1 flacon de 100 ml de solution muni d'un bouchon (CIP : 34009 576 184 4)

Boîte de 1 flacon de 200 ml de solution muni d'un bouchon (CIP : 34009 576 185 0)

Laboratoire OCTAPHARMA FRANCE SAS

Code ATC	J06BA02 (Immunoglobulines humaines normales pour administration intravasculaire)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement immunomodulateur [...] : - Polyradiculoneuropathies Inflammatoires Démyélinisantes Chroniques (PIDC) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 27 octobre 2009 (procédure de reconnaissance mutuelle) Rectificatif d'AMM pour l'extension d'indication : 05/01/2017 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	PGR Européen 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

La présente demande concerne l'inscription de la spécialité OCTAGAM 100 mg/mL dans l'extension d'indication « Polyradiculoneuropathies Inflammatoires Démyélinisantes Chroniques (PIDC) ».

Cette indication a déjà été évaluée par la Commission pour la présentation dosée à 50 mg/ml dans son avis du 4 février 2015 et a conclu à un avis favorable avec un SMR important et une ASMR V par rapport aux autres immunoglobulines (TEGELINE, PRIVIGEN)¹.

Le laboratoire OCTAPHARMA sollicite l'inscription d'OCTAGAM 100 mg/ml dans les mêmes conditions.

Le dossier s'appuie sur les études réalisées avec la spécialité OCTAGAM 50 mg/ml.

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 OCTAGAM 100 mg/mL est important dans cette indication.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à OCTAGAM 50 mg / mL déjà inscrite.

¹ Haute Autorité de Santé. OCTAGAM 50 mg / mL, solution pour perfusion. Avis de la Commission de la transparence du 4 février 2015. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2014035/fr/octagam-immunoglobuline-humaine