



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2005

GAMMANORM, 165 mg/ml, solution injectable
20 ampoule(s) en verre de 10 ml : 566 112-0

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.

Date de l'AMM : : 18 janvier 2005 – Rectificatif : 27 avril 2005 (nouveau conditionnement)

Motif de la demande : Inscription Collectivités d'un conditionnement complémentaire (boîte de 20)

Les indications sont limitées à :

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.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Cette nouvelle présentation n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à GAMMANORM boîte de 1 et boîte de 10.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Avis 1