



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mars 2010

OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon en verre de 20 ml (CIP : 576 182 1)

Flacon en verre de 50 ml (CIP : 576 183 8)

Flacon en verre de 100 ml (CIP : 576 184 4)

Flacon en verre de 200 ml (CIP 576 185 0)

Laboratoires OCTAPHARMA SAS

« Immunoglobuline humaine normale »

Code ATC : J06BA02

Liste I

Médicament à prescription hospitalière

Date de l'AMM (procédure de reconnaissance mutuelle) : 27 octobre 2009

Motif de la demande : Inscription collectivités en complément de la présentation existante (OCTAGAM 50 mg/ml)

Indications thérapeutiques

« Traitement de substitution

- Déficits immunitaires primitifs tels que :
 - Agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales
 - Déficit immunitaire commun variable
 - Déficit immunitaire combiné sévère
 - Syndrome de Wiskott Aldrich
- Myélomes ou leucémies lymphoïdes chroniques avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections à répétition.
- Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH.

Effet immunomodulateur

- Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) de l'enfant ou de l'adulte présentant un haut risque hémorragique, ou préalablement à une intervention chirurgicale pour normaliser le taux de plaquettes.
- Syndrome de Guillain-Barré
- 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.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique