

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 janvier 2014

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml, solution injectable

B/1 cartouche pour SurePal 10- 1,5ml (CIP : 34009 275 528 6 1)

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml, solution injectable

B/5 cartouches pour SurePal 10- 1,5ml (CIP : 34009 275 529 2 2)

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml solution injectable

B/10 cartouches pour SurePal 10- 1,5ml (CIP : 34009 275 530 0 4)

OMNITROPE 5 mg/1,5 ml solution injectable

B/1 cartouche pour SurePal 5- 1,5ml (CIP : 34009 275 524 0 3)

OMNITROPE 5 mg/1,5 ml solution injectable

B/5 cartouches pour SurePal 5- 1,5ml (CIP : 34009 275 525 7 1)

OMNITROPE 5 mg/1,5 ml solution injectable

B/10 cartouches pour SurePal 5- 1,5ml (CIP : 34009 275 526 3 2)

Laboratoire SANDOZ SAS

DCI	Somatropine
Code ATC (2012)	H01AC01 (HORMONES DE L'ANTE HYPOPHYSE ET ANALOGUES)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Nourrissons, enfants et adolescents :</u> - Retard de croissance lié à un déficit somatotrope. - Retard de croissance lié à un syndrome de Turner - Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique. - Retard de croissance (taille actuelle < -2,5 SDS (score de déviation standard) et taille parentale ajustée < -1 SDS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 déviations standard (DS), n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance (VC) < 0 SDS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. - Syndrome de Prader-Willi (SPW), afin d'améliorer la croissance et la composition corporelle. Le diagnostic de SPW doit être confirmé par le test génétique approprié. <u>Adultes :</u> Traitement substitutif chez les adultes présentant un déficit somatotrope sévère.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	20/04//2007 (procédure centralisée) ; Nouvelles présentations en cartouches pour SurePal : 17 juillet 2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques. Médicament d'exception PGR

02 CONTEXTE

Le laboratoire a mis en place un nouveau dispositif d'administration SUREPAL. Celui ci existe en 2 versions SUREPAL 5 et SUREPAL 10. Les nouvelles cartouches 10 mg/1,5ml et 5 mg/1,5ml sont adaptées uniquement au dispositif correspondant. L'objectif est d'écarter toute erreur médicamenteuse potentielle liée à l'utilisation d'une cartouche dont le dosage n'est pas adapté au stylo d'Omnitrope.

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 OMNITROPE :

- est important dans le déficit somatotrope de l'enfant
- est important dans le syndrome de Turner,
- est important dans l'insuffisance rénale chronique,
- est faible chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < - 2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 DS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus et dont le retard de croissance (taille actuelle) est inférieur ou égal à - 3 DS et taille parentale ajustée < -1 DS,
- est important dans le syndrome de Prader Willi,
- est modéré dans le déficit somatotrope de l'adulte.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 100 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.