

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 janvier 2015

RIBAVOX 600 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 56 comprimés (CIP : 34009 273 275 3 7)

Laboratoire BIOPROJET PHARMA

DCI	Ribavirine
Code ATC (2013)	J05AB04 (Antiviraux à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« RIBAVOX est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C et doit être utilisé uniquement en association avec l'interféron alfa-2a. RIBAVOX ne doit pas être utilisé en monothérapie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 22 juillet 2013 (procédure nationale) Médicament enregistré selon une procédure de « dossier hybride » (article 10(3) de la directive 2001/83/EC)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à une prescription initiale semestrielle, réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie. Renouvellement non restreint. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : le médecin devra mentionner sur l'ordonnance qu'il a donné aux patients comme aux patientes, toutes les informations concernant les risques liés à une éventuelle grossesse, et, pour les femmes traitées, que les tests de grossesse tels que précisés dans le résumé des caractéristiques du produit ont été réalisés.

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités de la spécialité RIBAVOX 600 mg, comprimé pelliculé.

RIBAVOX 600 mg, comprimé pelliculé, est un hybride de COPEGUS 200 mg, comprimé pelliculé, développé avec un dosage différent. Actuellement, cette spécialité est la seule contenant 600 mg de ribavirine disposant d'une AMM. Ce dosage est adapté lorsque la ribavirine est prescrite selon le schéma thérapeutique de 1 200 mg par jour. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée de la ribavirine.

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 cette spécialité est important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20/07/2005, elle recommande pour les traitements d'une durée de 1 mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.

► Autres demandes

La Commission est favorable à l'actualisation du RCP de RIBAVOX pour tenir compte de l'évolution de la prise en charge de l'hépatite C avec l'arrivée de nouveaux antiviraux pouvant être utilisés en association à la ribavirine sans interféron.