

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
22 juillet 2015****ADOPORT 2 mg, gélule**

Boîte de 50 gélules (CIP : 34009 300 092 9 1)

Laboratoire SANDOZ

DCI	tacrolimus
Code ATC (2013)	L04AD02 (inhibiteurs à la calcineurine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Prévention du rejet du greffon chez les transplantés hépatiques, rénaux ou cardiaques. Traitement du rejet de l'allogreffe résistant à un traitement par d'autres médicaments immunosuppresseurs. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	AMM initiale : 19/05/2010 (procédure décentralisée) ; AMM de la nouvelle présentation : 02/04/2015 (procédure décentralisée).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Prescription initiale hospitalière d'une durée de 6 mois.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage à 2 mg de la spécialité ADOPORT en complément des présentations déjà disponibles dosées à 0,5 mg, 1 mg et 5 mg.

Pour information, ADOPORT est un médicament hybride de la spécialité de référence PROGRAF qui ne dispose pas d'une présentation dosée à 2 mg.

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 ADOPORT est important dans les indications 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100 %**

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 aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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