

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 décembre 2015

Teduglutide**REVESTIVE 5 mg, poudre et solvant pour solution injectable****Boîte de 28 flacons de 5 mg de poudre + 28 seringues préremplies de 0,5 mL de solvant + 6 pistons (CIP : 3400927722097)**

Laboratoire SHIRE S.A FRANCE

Code ATC (2014)	A16AX08 (autres produits liés au tractus digestif et au métabolisme)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Revestive est indiqué pour le traitement du syndrome de l'intestin court chez l'adulte. Les patients doivent être en état stable après la période d'adaptation intestinale ayant suivi l'intervention chirurgicale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 30 août 2012 par procédure centralisée ; Modifications du RCP : variations de type II le 22 mai 2014 intégrant les résultats de l'étude CL0600-021. ATU nominative le 24 août 2012 pour une durée de trois mois (1 patient) Plan de Gestion de Risque et Etudes additionnelles dans le cadre de l'AMM : registre international du syndrome du grêle court, étude non-interventionnelle de sécurité
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament orphelin Prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie ou aux médecins compétents en nutrition Médicament nécessitant une surveillance particulière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité REVESTIVE sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication du syndrome de l'intestin court chez l'adulte, en état stable après une période d'adaptation intestinale ayant suivi l'intervention chirurgicale.

Dans son avis du 3 décembre 2014, la Commission avait donné un avis favorable à l'inscription de REVESTIVE sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, avec un SMR important et une ASMR III, chez les patients ayant un syndrome du grêle court, en nutrition parentérale depuis plusieurs mois, et pour lesquels les possibilités d'adaptation et d'hyperphagie compensatrice n'ont pas permis d'obtenir le sevrage de la nutrition parentérale. De plus la commission avait recommandé l'inscription de REVESTIVE sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

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 la mise à disposition en ville ne modifie pas le service médical rendu par REVESTIVE attribué par la Commission dans son avis du 3 décembre 2014 qui est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La Commission considère que la mise à disposition en ville ne modifie pas l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu par REVESTIVE attribuée par la Commission dans son avis du 3 décembre 2014 à savoir :

« Compte tenu de son efficacité sur la réduction des besoins en nutrition parentérale, malgré un niveau de preuve modeste et en l'absence d'alternative thérapeutique et de données d'efficacité et de tolérance à long terme, REVESTIVE apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III), chez les patients ayant un syndrome du grêle court, en nutrition parentérale depuis plusieurs mois, et pour lesquels les possibilités d'adaptation et d'hyperphagie compensatrice n'ont pas permis d'obtenir le sevrage de la nutrition parentérale. »

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

► **Conditionnements**

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

La posologie de REVESTIVE étant de 0,05 mg/kg de poids corporel une fois par jour, des boîtes de 30 flacons de 5 mg de poudre + 30 seringues préremplies de 0,5 mL de solvant seraient adaptées à ces recommandations.

Par conséquent, les boîtes de 28 flacons de 5 mg de poudre + 28 seringues préremplies de 0,5 mL de solvant présentées dans ce dossier, ne sont pas adaptées aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement, et ne respectent donc pas ces recommandations.