

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 avril 2018

Acétate de glatiramère

GLATIRAMER MYLAN 40 mg/ml, solution injectable en seringues préremplie

B/12 seringues préremplies en verre de 1 ml (CIP : 34009 301 269 2 9)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	L03AX13 (autres immunostimulants)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« L'acétate de glatiramère est indiqué dans le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP) (voir rubrique 5.1 du RCP pour les informations importantes concernant la population dans laquelle l'efficacité a été établie). L'acétate de glatiramère n'est pas indiqué dans le traitement des formes progressives d'emblée ou secondairement progressives de sclérose en plaques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 16/01/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription réservée aux spécialistes en neurologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Au même titre que la spécialité de référence COPAXONE 40 mg/ml, GLATIRAMER MYLAN 40 mg/ml est un médicament d'exception.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de GLATIRAMER MYLAN dosée à 40 mg/ml, en complément du dosage à 20 mg/ml, de la solution injectable en seringues préremplie déjà disponible.

GLATIRAMER MYLAN 40 mg/ml, solution injectable en seringues préremplie, est un médicament hybride de la spécialité de référence COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable.

Au même titre que la spécialité de la référence, cette nouvelle présentation permet de réduire le nombre d'injections hebdomadaires par rapport aux présentations dosées à 20 mg/ml.

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 GLATIRAMER MYLAN 40 mg/ml, solution injectable en seringues préremplie 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

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

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 à GLATIRAMER MYLAN 20 mg/ml, solution injectable en seringues préremplie.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

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