

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
8 mars 2017*teduglutide***REVESTIVE 5 mg, poudre et solvant pour solution injectable**

Boîte de 1 flacon + 1 seringue préremplie (CIP : 34009 300 786 1 7)

Laboratoire SHIRE FRANCE S.A.

Code ATC	<b>A16AX08 (autres produits liés au tractus digestif et au métabolisme)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« REVESTIVE est indiqué dans le traitement des patients âgés d'un an et plus présentant un syndrome de grêle court. Les patients doivent être en état stable après la période d'adaptation intestinale ayant suivi l'intervention chirurgicale. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 30 août 2012  Rectificatifs : variations de type II le 22 mai 2014  Plan de Gestion des Risques et études 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	Liste I 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 REVESTIVE 5 mg en boîte de 1 flacon sur la seule liste des spécialités agréées aux collectivités, en complément des boîtes de 28 flacons.

## 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 REVESTIVE est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 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 présentations déjà inscrites.**