

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 avril 2018

miglustat

MIGLUSTAT GEN.ORPH 100 mg, gélule
B/84 (CIP : 34009 301 309 6 4)

Laboratoire GEN.ORPH

Code ATC	A16AX06 (Divers médicaments des voies digestives et du métabolisme)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Miglustat Gen.Orph est indiqué pour le traitement par voie orale des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1 légère à modérée. Miglustat Gen.Orph ne doit être utilisé que pour le traitement des patients chez lesquels la thérapie de remplacement enzymatique ne convient pas. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 10/11/2017 Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité MIGLUSTAT GEN.ORPH 100 mg, gélule, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un générique de ZAVESCA 100 mg, gélule, qui a l'AMM dans le traitement des manifestations neurologiques progressives des patients adultes et des enfants atteints de maladie de Niemann-Pick type C.

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 MIGLUSTAT GEN.ORPH 100 mg, gélule est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence, ZAVESCA 100 mg, gélule.