

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
17 avril 2019*****chlorhydrate de déméclocycline*****DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150 mg, gélule****B/1 flacon de 100 gélules (CIP : 34009 301 668 4 0)**

Laboratoire MEDIPHA SANTE SAS

Code ATC	<b>C03XA (antagoniste de la vasopressine)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement du syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) plus particulièrement d'origine paranéoplasique avec:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• hyponatrémie chronique &lt; 125 mEq/l associée à une natriurèse inappropriée</li><li>• et/ou signes cliniques liés à l'hyponatrémie, et résistant à la restriction hydrique.</li></ul> <b><u>Remarque:</u> il conviendra avant la prescription d'éliminer les étiologies endocriniennes (insuffisances surrénales et hypothyroïdies, périphériques ou d'origine hypophysaire). »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 12 décembre 2018 (procédure nationale) Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'un générique de ALKONATREM 150 mg, gélule, n'est plus commercialisé.

Dans son avis du 26 juin 2013, la commission a considéré que le SMR d'ALKONATREM 150 mg, gélule était important<sup>1</sup>.

## 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 DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150 mg, gélule 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150 mg, gélule n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ALKONATREM 150 mg, gélule.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

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

La Commission souligne qu'en corrélation avec la posologie d'entretien, des conditionnements par 120 gélules au lieu de 100 auraient été plus judicieux.

---

<sup>1</sup> ALKONATREM 150 mg, gélule – Avis du 26 juin 2013.