



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 octobre 2008

modifiant l'avis du 30 janvier 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	NEW-FILL , acide L-poly lactique
Modèles et références retenus :	NEW-FILL (acide L-poly lactique), boîte de 2 flacons de lyophilisat injectable
Fabricant :	DERMIK Laboratories a business of sanofi-aventis US
Demandeur :	SANOFI-AVENTIS France
Données disponibles :	La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations a rendu le 30 janvier 2008 un avis sur le renouvellement d'inscription de NEW-FILL. Cet avis concernait un conditionnement comprenant notamment 4 aiguilles stériles. La présente demande porte sur ce conditionnement. Les aiguilles présentes sont supprimées pour éviter tout risque d'incompatibilité avec les seringues utilisées, non fournies. Aucune étude clinique spécifique à cette demande n'est disponible. Les conditions d'utilisation ne sont pas modifiées. La notice est mise à jour. <i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 30 janvier 2008 concernant NEW-FILL, acide L-poly lactique s'appliquent au nouveau conditionnement.</i>

ARGUMENTAIRE

NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale : suppression des 4 aiguilles du conditionnement de NEW-FILL, lyophilisat injectable à reconstituer.

HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

NEW-FILL, lyophilisat injectable à reconstituer est admis au remboursement depuis le 15 février 2005 (avis de la CEPP du 31 mars 2004) sous nom de marque. Il a fait l'objet d'un renouvellement d'inscription à la suite d'un avis de la CEPP du 30 janvier 2008 (arrêté du 23 juin 2008).

La prise en charge est assurée pour la correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral. Les conditions de prescription et d'utilisation sont précisées dans l'avis du 30 janvier 2008.

La référence retenue dans l'avis du 30 janvier 2008 concerne le conditionnement suivant :

- 2 flacons en verre contenant chacun 367,5 mg de lyophilisat ;
- 4 aiguilles stériles de 26G ;
- 1 notice d'utilisation.

Le fabricant souhaite modifier le conditionnement en supprimant les 4 aiguilles stériles de 26G.

ANALYSE DES DONNEES

NEW-FILL se présente sous la forme d'une poudre lyophilisée. Le lyophilisat de NEW-FILL est à reconstituer avec 5 ml d'eau PPI.

Le demandeur a constaté que la présence d'aiguilles sans les seringues correspondantes, dans les boîtes de NEW-FILL, représentait un risque potentiel. En effet, si l'aiguille fournie était fixée sur une seringue non compatible, il pourrait y avoir un risque de mauvaise injection voire de piqûre accidentelle.

Aucun cas de matériovigilance n'a été signalé.

Aucune étude clinique spécifique à cette demande n'est disponible.

Considérant que :

- la composition du lyophilisat et le mode d'action ne sont pas remis en cause,
- les modifications apportées par cette demande portent uniquement sur le conditionnement,
- la suppression de ces aiguilles n'a pas d'impact sur l'indication, les conditions de prescription et d'utilisation de NEW-FILL,
- la modification est effectuée dans un souci de prévention des risques,
- la notice a été mise à jour par le demandeur,

la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 30 janvier 2008 concernant NEW-FILL, acide L-poly lactique s'appliquent au nouveau conditionnement.

Ce nouveau conditionnement, sans aiguilles, remplace le conditionnement retenu dans l'avis du 30 janvier 2008.

En conclusion, la Commission recommande la modification des conditions d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de NEW-FILL, lyophilisat injectable à reconstituer.