



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 septembre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30 novembre 2004 (JO du 22 juin 2006)

OCTIM 150 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale dosée à 1,5 mg/ml
Boîte de 1 flacon de 2,5 ml (CIP : 354 733-1)

Laboratoire FERRING SAS

Acétate de desmopressine

Liste I

Prescription initiale hospitalière annuelle

Code ATC : H01BA02

Date de l'AMM : 31 juillet 1996

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellements conjoints :

Formes orales

MINIRIN 0,1 mg, comprimé

B/30 (CIP 362 202-1)

B/90 (CIP 331 575-0)

MINIRIN 0,2 mg, comprimé

B/30 (CIP 362 204-4)

B/90 (CIP 331 573-8)

MINIRINMELT 60 microgrammes, lyophilisat oral

B/30 (CIP 369 310-4)

B/100 (CIP 369 311-0)

MINIRINMELT 120 microgrammes, lyophilisat oral

B/30 (CIP 369 313-3)

B/100 (CIP 369 315-6)

MINIRINMELT 240 microgrammes, lyophilisat oral

B/30 (CIP 369 317-9)

Formes endonasales

MINIRIN SPRAY 10 microgrammes/dose, solution endonasale en flacon pulvérisateur B/1 (CIP 330 550-4)

MINIRIN 0,1 mg/ml, solution pour administration endonasale B/1 (CIP 323 319-9)

Acétate de desmopressine

Liste II

Code ATC : H01BA02

Date des AMM :

MINIRINMELT : 8 août 2001

MINIRIN 0,1 et 0,2 mg comprimés : 21 décembre 1988,

MINIRIN SPRAY et MINIRIN 0,1mg/ml : 22 janvier 1980

Indications Thérapeutiques :

OCTIM : pulvérisation nasale

« Prévention et traitement des accidents hémorragiques survenant au cours de :

- l'hémophilie A mineure (taux de facteur VIII supérieur à 5 %),
- la maladie de Willebrand à l'exception des formes sévères (type 3 ou type 2b),
- et, chez les conductrices d'hémophilie A à risque hémorragique »

MINIRIN 0,1 et 0,2 mg – MINIRINMELT : formes orales

- « Traitement du diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible.
- Traitement symptomatique de l'énurésie nocturne chez le sujet âgé de plus de 6 ans et après élimination d'une pathologie organique sous jacente. La durée du traitement à dose minimale efficace déterminée après adaptation posologique est limitée à 3 mois, renouvelable une fois»

MINIRIN Spray – MINIRIN 0,1 mg/ml : formes endonasales

- « Traitement du diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible »
- « Etude de pouvoir de concentration du rein » (collectivités seulement)

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans les précédents avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par OCTIM reste important dans les indications de l'AMM.

Le service médical rendu par MINIRIN, comprimé et MINIRINMELT, lyophilisat (formes orales) reste important dans les indications :

- « Traitement du diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible »,
- « Traitement symptomatique de l'énurésie nocturne chez le sujet âgé de plus de 6 ans et après élimination d'une pathologie organique sous jacente. La durée du traitement à

dose minimale efficace déterminée après adaptation posologique est limitée à 3 mois, renouvelable une fois ».

Le service médical rendu par MINIRIN SPRAY et MINIRIN 0,1mg/ml, formes endonasales reste important dans l'indication « Traitement du diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible ».

Avis favorable au maintien de l'inscription d'OCTIM sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription de MINIRIN 0,1 mg et 0,2 mg et MINIRINMELT, formes orales, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications « Traitement du diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible » et « Traitement symptomatique de l'énurésie nocturne chez le sujet âgé de plus de 6 ans et après élimination d'une pathologie organique sous jacente. La durée du traitement à dose minimale efficace déterminée après adaptation posologique est limitée à 3 mois, renouvelable une fois » et aux posologies des AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription de MINIRIN spray et MINIRIN 0,1 mg/ml formes endonasales sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Traitement du diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible » et aux posologies des AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%