

Annexe : Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique (B03XA)

(i) : avis initial

(EI) : Extension d'indication

Spécialité	(21) : Extension d'indication			
	SMR	Rapport Eff/EI	Date de l'avis	Conclusion de l'avis de transparence
ASMR				
NEPHROLOGIE				
Traitement de l'anémie symptomatique associée à une insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte et l'enfant : - Traitement de l'anémie secondaire à une insuffisance rénale chronique chez les enfants et les patients adultes hémodialysés et les patients adultes en dialyse péritonéale. - Traitement de l'anémie sévère d'origine rénale accompagnée de symptômes cliniques chez les patients adultes insuffisants rénaux non encore dialysés				
EPREX (Epoétine alpha) 2000UI/ml, 4000UI/ml, 10000UI/ml, 40000UI/ml	Important	Important	(i) 24/01/01	Le passage en ville ne modifie pas le niveau d'ASMR (niveau I)
BINOCRIT (Epoétine alpha) (Biosimilaire d'EPREX) 1000UI/0,5ml, 2000UI/1ml, 3000UI/0,3ml, 4000UI/0,4ml, 5000UI/0,5ml, 6000UI/0,6ml, 8000UI/0,8ml, 10000UI/1ml, 20000UI/0,5ml, 30000UI/0,75ml, 40000UI/1ml	Important	Important	(i) 20/02/08	BINOCRIT, en tant que spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)
RETACRIT (Epoétine zêta) (Biosimilaire d'EPREX) 1000UI/0,3 ml, 2000UI/0,6 ml, 3000UI/0,9 ml, 4000 UI/0,4 ml, 5000UI/0,5 ml, 6000UI/0,6 ml, 8000 UI/0,8 ml, 10000UI/1,0 ml, 20000UI/0,5 ml, 30000UI/0,75 ml, 40000UI/1,0 ml	Important	Important	(i) 03/09/08	RETACRIT, en tant que spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)
ABSEAMED (Epoétine alpha) (Biosimilaire d'EPREX) 1000UI/0,5 ml, 2000UI/1,0 ml, 3000UI/0,3 ml 4000 UI/0,4 ml, 5000 UI/0,5 ml, 6000UI/0,6 ml, 8000UI/0,8 ml , 10000UI/1,0 ml	Important	Important	(i) 03/09/08	ABSEAMED, spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)
Traitement de l'anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte et l'enfant.				
NEORECORMON (Epoétine bêta) 500UI, 1000UI, 2000UI, 3000UI, 4000UI, 5000UI, 6000UI,10000UI, 20000UI, 30000 UI, 50000UI (multidose), 100000UI (multidose)	Important	Important	(i) 24/01/01	Le passage en ville ne modifie pas le niveau d'amélioration du service médical rendu par NEORECORMON (niveau I).
Traitement de l'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte et l'enfant.				
ARANESP (Darbépoétine alpha) 10µg, 20µg, 30µg, 40µg, 50µg, 60µg, 80µg, 100 µg, 130µg, 150µg, 300µg, 500µg	Important	Important	(i) 05/09/01	ARANESP partage le même niveau d'ASMR que les autres érythropoétines (avis du 13/12/00 et 24/01/01) dans le traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte et l'enfant à partir de 11 ans.
			(EI > 11 ans) 29/10/08	ARANESP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres érythropoïétines dans cette extension d'indication.
Traitement de l'anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC).				
MIRCERA (Méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta) 50 µg/0,3 ml, 75 µg/0,3 ml, 100 µg/0,3 ml, 150 µg/0,3 ml, 200 µg/0,3 ml, 250 µg/0,3 ml	Important	Important	(i) 19/12/07	BINOCRIT, en tant que spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)

HEMATOLOGIE/CANCEROLOGIE				
Traitement de l'anémie et réduction des besoins transfusionnels chez les patients adultes traités par chimiothérapie pour des tumeurs solides, des lymphomes malins ou des myélomes multiples et à risque de transfusion en raison de leur état général (par exemple état cardiovasculaire, anémie préexistante au début de la chimiothérapie).				
EPREX (Epoétine alpha) 2000UI/ml, 4000UI/ml, 10000UI/ml, 40000UI/ml	Modéré	Moyen	(i) 24/01/01	L'extension d'indication en hématologie et cancérologie ne modifie pas le niveau d'ASMR (niveau I)
	Important	Important	01/02/06	
BINOCRIT (Epoétine alpha) (Biosimilaire d'EPREX) 1000UI/0,5ml, 2000UI/1ml, 3000UI/0,3ml, 4000UI/0,4ml, 5000UI/0,5ml, 6000UI/0,6ml, 8000UI/0,8ml, 10000UI/1ml, 20000 UI/0,5ml, 30000UI/0,75ml, 40000 UI/1ml	Modéré	Moyen	(i) 20/02/08	BINOCRIT, en tant que spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)
RETACRIT (Epoétine zêta) (Biosimilaire d'EPREX) 1000 UI/0,3 ml, 2000 UI/0,6 ml, 3000 UI/0,9 ml, 4000 UI/0,4 ml, 5000 UI/0,5 ml, 6000 UI/0,6 ml, 8000 UI/0,8 ml, 10000 UI/1,0 ml, 20000 UI/0,5 ml, 30000 UI/0,75 ml, 40000 UI/1,0 ml	Modéré	Moyen	(i) 03/09/08	RETACRIT, en tant que spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)
ABSEAMED (Epoétine alpha) (Biosimilaire d'EPREX) 1000 UI/0,5 ml, 2000 UI/1,0 ml, 3000 UI/0,3 ml 4000 UI/0,4 ml, 5000 UI/0,5 ml , 6000UI/0,6 ml, 8000 UI/0,8 ml , 10000 UI/1,0 ml	Modéré	Moyen	(i) 03/09/08	ABSEAMED, spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).
Traitement de l'anémie symptomatique des patients adultes atteints de tumeurs solides et traités par chimiothérapie. (indication remplacée au 4/01/07)				
NEORECORMON (Epoétine bêta) 500UI, 1000UI, 2000UI, 3000UI, 4000UI, 5000UI, 6000UI,10000UI, 20000UI, 30000 UI, 50000UI (multidose), 100000 UI (multidose)	Modéré	Moyen	(i) 24/01/01	Le passage en ville ne modifie pas le niveau d'amélioration du service médical rendu par NEORECORMON (niveau I).
	Important	Important	15/02/06	
Traitement de l'anémie des adultes atteints de myélome multiple, de lymphome non-Hodgkinien de bas grade ou de leucémie lymphoïde chronique, qui ont un déficit relatif en érythropoïétine et sont sous thérapie anti-tumorale. Le déficit est défini par un taux d'érythropoïétine anormalement bas par rapport au degré de l'anémie. (indication remplacée au 4/01/07)				
NEORECORMON (Epoétine bêta) 500UI, 1000UI, 2000UI, 3000UI, 4000UI, 5000UI, 6000UI,10000UI, 20000UI, 30000 UI, 50000UI (multidose), 100000 UI (multidose)	Important	Important	(i) 06/02/02	Les données cliniques dans ces nouvelles indications confirment le niveau d'amélioration du service médical rendu par NEORECORMON (avis du 24 janvier 2001).
Traitement de l'anémie symptomatique des patients adultes atteints de tumeurs malignes non myéloïdes et traités par chimiothérapie (Depuis le 4/01/07)				
NEORECORMON (Epoétine bêta) 500UI, 1000UI, 2000UI, 3000UI, 4000UI, 5000UI, 6000UI,10000UI, 20000UI, 30000 UI, 50000UI (multidose), 100000 UI (multidose)	Important	Important	29/04/09	
Traitement de l'anémie symptomatique chez des patients adultes atteints de pathologies malignes non myéloïdes et recevant une chimiothérapie.				
ARANESP (Darbépoétine alpha) 10µg, 20µg, 30µg, 40µg, 50µg, 60µg, 80µg, 100 µg, 130µg, 150µg, 300µg, 500µg	Important	Important	(i – tumeurs solides) 18/12/02	Dans cette extension d'indication, ARANESP confirme son niveau d'amélioration du service médical rendu de niveau I (avis du 5 septembre 2001)
			(EI – pathologies malignes non myéloïdes) 02/02/05	ARANESP partage l'ASMR de niveau I accordée aux autres érythropoïétines dans cette extension d'indication.

NEONATOLOGIE				
Prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance compris entre 750 et 1500 g et dont l'âge gestationnel est inférieur à 34 semaines.				
NEORECORMON Epoétine bêta 500UI, 1000UI, 2000UI, 3000UI, 4000UI, 5000UI, 6000UI,10000UI, 20000UI, 30000 UI,	Important	Important	(i) 24/01/01	Le passage en ville ne modifie pas le niveau d'amélioration du service médical rendu par NEORECORMON (niveau I)

PROGRAMME DE TRANSFUSION AUTOLOGUE DIFFERE				
Peut être utilisé pour augmenter les dons de sang autologue chez des malades participant à un programme de transfusions autologues différées. L'utilisation dans cette indication doit tenir compte du risque accru d'accidents thromboemboliques. Le traitement est indiqué chez les malades présentant une anémie modérée (Hb : 10 à 13 g/dl, soit 6,21 à 8,07 mmol/l) et sans carence martiale, s'il n'existe pas ou peu de méthodes d'épargne du sang lorsqu'une intervention chirurgicale programmée importante nécessite de grandes quantités de sang (4 unités de sang ou plus chez les femmes et 5 unités de sang ou plus chez les hommes).				
EPREX (Epoétine alpha) 2000UI/ml, 4000UI/ml, 10000UI/ml, 40000UI/ml	Important	Important. Toutefois, le risque d'accident thromboembolique doit être soigneusement évalué en fonction du bénéfice attendu du traitement par EPREX.	(i) 24/01/01	Le passage en ville ne modifie pas le niveau d'ASMR (niveau I)
RETACRIT (Epoétine zêta) (Biosimilaire d'EPREX) 1000 UI/0,3 ml, 2000 UI/0,6 ml, 3000 UI/0,9 ml, 4000 UI/0,4 ml, 5000 UI/0,5 ml, 6000 UI/0,6 ml, 8000 UI/0,8 ml, 10000 UI/1,0 ml, 20000 UI/0,5 ml, 30000 UI/0,75 ml, 40000 UI/1,0 ml	Important	Important. Toutefois, le risque d'accident thromboembolique doit être soigneusement évalué en fonction du bénéfice attendu du traitement par RETACRIT.	(i) 03/09/08	RETACRIT, en tant que spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)
NEORECORMON (Epoétine bêta) 500UI, 1000UI, 2000UI, 3000UI, 4000UI, 5000UI, 6000UI,10000UI, 20000UI, 30000 UI, 50000UI (multidose), 100000 UI (multidose)	Important	Important. Toutefois, le risque d'accident thromboembolique doit être soigneusement évalué en fonction du bénéfice attendu du traitement par NEORECORMON.	(i) 24/01/01	Le passage en ville ne modifie pas le niveau d'amélioration du service médical rendu par NEORECORMON (niveau I)

CHIRURGIE				
Peut être utilisé pour réduire l'exposition aux transfusions de sang homologues chez les patients adultes, sans carence martiale, devant subir une intervention chirurgicale orthopédique majeure programmée, ayant un risque présumé important de complications transfusionnelles. L'utilisation devra être réservée aux patients ayant une anémie modérée (par exemple Hb : 10 à 13 g/dl), qui n'ont pas accès à un programme de prélèvement autologue différé et chez lesquels on s'attend à des pertes de sang modérées (900 à 1 800 ml). Les bonnes pratiques de gestion du sang doivent toujours être appliquées dans le contexte chirurgical.				
EPREX (Epoétine alpha) 2000UI/ml, 4000UI/ml, 10000UI/ml, 40000UI/ml	Important	Important. Toutefois, le risque d'accident thromboembolique doit être soigneusement évalué en fonction du bénéfice attendu du traitement par EPREX.	(i) 24/01/01	Le passage en ville ne modifie pas le niveau d'ASMR (niveau I)
BINOCRIT (Epoétine alpha) (Biosimilaire d'EPREX) 1000UI/0,5ml, 2000UI/1ml, 3000UI/0,3ml, 4000UI/0,4ml, 5000UI/0,5ml, 6000UI/0,6ml, 8000UI/0,8ml, 10000UI/1ml, 20000 UI/0,5ml, 30000UI/0,75ml, 40000 UI/1ml	Important	Important. Toutefois, le risque d'accident thromboembolique doit être soigneusement évalué en fonction du bénéfice attendu du traitement par BINOCRIT.	(i) 20/02/08	BINOCRIT, en tant que spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)
ABSEAMED (Epoétine alpha) (Biosimilaire d'EPREX) 1000 UI/0,5 ml, 2000 UI/1,0 ml, 3000 UI/0,3 ml 4000 UI/0,4 ml, 5000 UI/0,5 ml , 6000 UI/0,6 ml 8000 UI/0,8 ml , 10000 UI/1,0 ml	Important	Important. Toutefois, le risque d'accident thromboembolique doit être soigneusement évalué en fonction du bénéfice attendu du traitement par ABSEAMED.	(i) 03/09/08	ABSEAMED, spécialité « biosimilaire » d'EPREX, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)