

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 janvier 2013

**ALYOSTAL VENIN DE GUEPE VESPULA spp 110 microgrammes,
poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 (CIP : 34009 332 825 0-9)

Laboratoire STALLERGENES SA

DCI	Venin de guêpe Vespula
Code ATC (2011)	V01AA07 (extraits allergéniques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« - Diagnostic cutané des allergies aux piqûres de guêpe Vespula. - Hyposensibilisation par immunothérapie spécifique des manifestations d'allergie au venin de guêpe Vespula.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 29/06/1990
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2011 V V01 V01AA V01AA07	Divers Allergènes Extraits allergéniques Insectes
----------------	--------------------------------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 20/11/2008)

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« - Diagnostic cutané des allergies aux piqûres de guêpe Vespula.
- Hyposensibilisation par immunothérapie spécifique des manifestations d'allergie au venin de guêpe Vespula.»

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2004 au 01/05/2011)
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012) cette spécialité a fait l'objet de 2 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les réactions d'hypersensibilité aux piqûres de guêpe et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 18 octobre 2006, la place d'ALYOSTAL VENIN DE GUEPE VESPULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 octobre 2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ Les réactions d'hypersensibilité au venin de guêpe peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que :

Le service médical rendu par ALYOSTAL VENIN DE GUEPE VESPULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable, reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

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

► **Conditionnement**

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