

AVIS DE LA COMMISSION

28 avril 2004

EMEND 80 mg, gélule
(Boîtes de 1, Boîte de 2)

EMEND 125 mg, gélule
(Boîtes de 1)

EMEND 125 mg + 80 mg, gélules
(Boîte de 1 gélule (125 mg) et 2 gélules (80 mg)

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

EMEND 80 mg, gélule
(Boîte de 5)

EMEND 125 mg, gélule
(Boîte de 5)

Motif de la demande : inscription collectivités

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

aprépitant

Liste I

Date de l'AMM : 11 novembre 2003

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Aprépitant

1.2. Originalité

L'aprépitant (EMEND) est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 substance P.

1.3. Indication

Prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés à une chimiothérapie anticancéreuse **haute**ment émétisante comprenant du cisplatine. EMEND est administré en association à un protocole thérapeutique (ondansétron et dexaméthasone).

1.4. Posologie

EMEND est disponible sous forme de gélule contenant 80 mg ou 125 mg.

EMEND est administré durant 3 jours dans le cadre d'un schéma thérapeutique comportant un corticostéroïde et un antagoniste 5-HT₃. La dose recommandée d'EMEND est de 125 mg par voie orale à J1 et de 80 mg une fois par jour à J2 et J3.

Au cours des essais cliniques, le schéma thérapeutique suivant a été utilisé :

	J1	J2	J3	J4
EMEND	125 mg	80 mg	80 mg	-
Dexaméthasone par voie orale	12 mg	8 mg per os	8 mg per os	8 mg per os
Ondansétron IV	32 mg	-	-	-

EMEND a été administré par voie orale 1 heure avant le début de la chimiothérapie à J1 et le matin de J2 et de J3.

La dexaméthasone a été administrée 30 minutes avant le début de la chimiothérapie à J1 et le matin de J2 à J4.

La dose de dexaméthasone a été déterminée en tenant compte des interactions médicamenteuses.

L'ondansétron a été administré par voie intraveineuse 30 minutes avant le début de la chimiothérapie à J1.

Les données d'efficacité en association avec d'autres corticostéroïdes et/ou d'autres antagonistes 5-HT₃ sont limitées.

Pour plus d'informations concernant l'administration simultanée d'EMEND et de corticostéroïdes, voir section 4.5 (interactions).

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (année 2004)

A : appareil digestif et métabolisme
04 : antiémétiques et antinauséeux
A : antiémétiques et antinauséeux
D : autres antiémétiques
12 : aprépitant

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

EMEND est le 1^{er} médicament antagoniste des récepteurs à la neurokinine 1 indiqué dans la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés, en association à un autre traitement antiémétique, au cours d'une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante comprenant du cisplatine.

2.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antiémétiques et antinauséeux indiqués dans la prévention des nausées et vomissements associés aux chimiothérapies émétisantes

2.3.1 les sétrons

- indiqués dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie hautement émétisante chez l'adulte :

dolasétron (ANZEMET), 100 mg/5 ml solution injectable

- indiqués dans la prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante :

granisétron (KYTRIL), comprimés à 1 mg et 2 mg

ondansétron (ZOPHREN), solution injectable IV 2 mg/ml

tropisétron (NAVOBAN), solution injectable IV à 5 mg/5ml

- indiqués dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante :

ondansétron (ZOPHREN), comprimé pelliculé et lyophilisat oral à 4 mg ou 8 mg, sirop 4 mg/5 ml

tropisétron (NAVOBAN), gélule à 5 mg

2.3.2 les corticoïdes

- indiqués dans le traitement antiémétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques :

dexaméthasone (DECTANCYL) comprimé à 0,5 mg

méthylprednisolone (MEDROL), comprimés à 4 mg, 16 mg, 32 mg

prednisolone (SOLUPRED), comprimés effervescents et orodispersibles à 5 mg et 20 mg
prednisone (CORTANCYL), comprimés à 1 mg, 5 mg, 20 mg

- ayant les indications de la corticothérapie générale per os, lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, trouble de la conscience) :

méthylprednisolone (SOLU-MEDROL), solution injectable 20 mg/2 ml, 40 mg/2 ml, 120 mg/2ml

2.3.3 les neuroleptiques

- traitement préventif et curatif des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie anticancéreuse :

alizapride (PLITICAN), solution injectable 50 mg/2ml

métopimazine (VOGALENE), solution injectable 10 mg/ml

métoclopramide (PRIMPERAN), solution injectable 10 mg/2ml

métoclopramide (PRIMPERAN), solution injectable 100 mg/5 ml

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Deux études cliniques, de phase III, multicentriques, randomisées, en double aveugle, pendant une période de 5 jours ont été fournies pour évaluer l'efficacité et la tolérance de l'aprépitant (EMEND).

Le protocole a été identique dans les deux études.

Objectif : démontrer dans la prévention des nausées et vomissements induits par une chimiothérapie incluant du cisplatine, la supériorité en termes d'efficacité, d'un traitement par apnépitant (EMEND) combiné à l'association ondansétron et dexaméthasone, par rapport l'association seule, dans la prévention des nausées et vomissements induits par une chimiothérapie incluant du cisplatine et évaluer la tolérance.

Critères d'inclusion :

Patients âgés de plus de 18 ans ayant une tumeur solide confirmée, recevant une chimiothérapie incluant du cisplatine à une posologie ≥ 70 mg/m², administrée un seul jour, et n'ayant jamais reçu auparavant de cisplatine.

Méthodologie :

Etudes en groupes parallèles.

Les patients ont reçu soit :

- le 1^{er} jour : EMEND 125 mg + ondansétron (32 mg IV) + dexaméthasone (12 mg),
les 2^{ème} jour et 3^{ème} jours : EMEND 80 mg + dexaméthasone (8 mg) et le 4^{ème} jour :
dexaméthasone (8 mg).
- le 1^{er} jour : placebo + ondansétron (32 mg IV) + dexaméthasone (20 mg) et du 2^{ème} au 4^{ème} jour : dexaméthasone (8 mg 2 fois/j).

Critère principal de jugement :

Réponse complète, définie comme une absence de vomissement et une absence de nécessité de recours à un traitement antinauséeux complémentaire dans les 120 heures suivant une chimiothérapie contenant du cisplatine.

Analyse des résultats (en ITT modifiée) des patients ayant reçu au moins une dose du traitement étudié et ayant des données exploitables.

Les nausées et vomissements ont été enregistrés comme effets indésirables s'ils survenaient :

- après le 5^{ème} jour et jusqu'au 15^{ème} jour après le début de l'administration du cisplatine,
- ou à tout moment, à condition qu'ils aient été graves,
- et/ou qu'ils aient été considérés par l'investigateur comme imputables au traitement, à la chimiothérapie ou au traitement anti-émétique.

et/ou qu'ils aient entraîné l'arrêt du traitement anti-émétique.

Résultats

1^{ère} étude

Efficacité (ITT modifiée¹)

Les résultats ont porté sur 525 patients, parmi 530 patients randomisés.

Caractéristiques des patients :

	Emend + association ondansétron et dexaméthasone	association ondansétron et dexaméthasone
N = 530	263	267
Age moyen	59 ans	58 ans
Dose moyenne de cisplatine	81 mg/m ²	80 mg/m ²

Critère principal de jugement :

Nombre de patients avec une réponse complète au cours de la phase aiguë ou tardive

La phase aiguë correspond à: 0-24 h après le début de l'administration du cisplatine en 1 jour (J1).

La phase tardive correspond à: 25 h-120 h après le début de l'administration du cisplatine en 1 jour (J5).

¹ ITT modifiée = analyse des résultats des patients ayant reçu au moins une dose du traitement étudié et ayant des données exploitables.

	Emend + association ondansétron et dexaméthasone n (%)	association ondansétron et dexaméthasone n (%)
N = 525	262	263
Réponse complète : absence de nausées et vomissements pendant la période de J1 à J5	189 (72,7 %)*	136 (52,3 %)
Phase aiguë (J1)	231 (89,2 %)*	203 (78,1 %)
Phase tardive (J2 à J5)	196 (75,4 %)*	145 (55,8 %)

*p < 0,01

Résultats sur chacun des composants du critère principal de jugement

	Phase aiguë (J1)		Phase tardive (J2)		Période de J1 à J5	
	Emend + association ondansétron et dexaméthasone	association ondansétron et dexaméthasone	Emend + association ondansétron et dexaméthasone	association ondansétron et dexaméthasone	Emend + association ondansétron et dexaméthasone	association ondansétron et dexaméthasone
N = 525	262	263	262	263	262	263
Pourcentage de patients sans aucun vomissement	90 %**	79,3 %	80,8 %**	58,8 %	77,7 %**	55 %
Pourcentage de patients sans recours à un traitement antiémétique complémentaire	94,2 %*	88,8 %	81,2 %*	73,5 %	80,8 %**	70,8 %

* p < 0,05

**p < 0,01

L'efficacité d'EMEND, combiné à l'association ondansétron et dexaméthasone, dans la prévention des vomissements induits par un traitement par cisplatine a été supérieure, en termes de nombre de patients sans nausées ni vomissements entre J1 et J5 (réponse complète) à celle de l'association seule. La différence d'efficacité apparaît à partir de la 16^{ème} heure sur les courbes de survenue du 1^{er} vomissement.

La quantité d'effet de la spécialité EMEND combiné à l'association ondansétron et dexaméthasone a été, en termes de réduction du pourcentage de patients avec vomissements :

de 20,4 % supérieure à celle de l'association seule, pendant la période J1 à J5 après le début du traitement par cisplatine,

- plus importante lors de la phase tardive de J2 à J5 (19,6 %,) que pendant la phase aiguë J1 (11,1 %).

A noter que le traitement par EMEND a été donné pendant 3 jours et l'ondansétron le 1^{er} jour du cycle de traitement par cisplatine.

Tolérance

	Emend+ association ondansétron et dexaméthasone (N = 263)	association ondansétron et dexaméthasone (N = 267)
Pourcentage de patients avec événements indésirables liés au traitement	14,6 %	11 %
Pourcentage d'arrêts de traitement liés à des événements indésirables	8 %	5,3 %
Événements indésirables pré-spécifiés* (n/%) :		
- neutropénie fébrile	6 (2,3 %)	5 (1,9 %)
- neutropénie	7 (2,7 %)	0 %
- thrombocytopénie	4 (1,5 %)	0 %
-déshydratation	5 (1,9 %)	3 (1,1%)
-choc septique	0	0
-insuffisance respiratoire	0	0
-infection	2 (0,7 %)	0

*événements indésirables pré-spécifiés = événements indésirables pouvant être liés à une interaction entre l'aprépitant et la chimiothérapie.

Les effets indésirables les plus fréquents ont été l'asthénie, la constipation, le hoquet, les nausées et les vomissements, sans différence entre les 2 groupes.

En ce qui concerne plus particulièrement les nausées² et les vomissements :

	Emend + association ondansétron et dexaméthasone (N = 263) n (%)	association ondansétron et dexaméthasone (N = 267) n (%)
Patients ayant présenté des nausées survenues du 1 ^{er} au 15 ^{ème} jour dont les patients ayant présenté des nausées survenues au delà du 5 ème jour (après la période de traitement)	28 (10,7 %)	23 (8,7 %)
	25 (9,5 %)	23 (8,7 %)
Patients ayant présenté des vomissements survenus du 1 ^{er} au 15 ^{ème} jour dont les patients ayant présenté des vomissements survenus au delà du 5 ème jour (après la période de traitement)	16 (6,1 %)	6 (2,3 %)
	16 (6,1 %)	5 (1,9 %)

La fréquence des nausées et des vomissements dans le groupe sous traitement par EMEND combiné à l'association ondansétron-dexaméthasone, considérés comme des effets indésirables s'ils survenaient après le 5 ème jour de traitement, n'a pas été significativement supérieure à celle du groupe recevant l'association seule.

² les nausées et les vomissements ont été enregistrés comme effets indésirables s'ils survenaient après le 5 ème jour et jusqu'au 15 ème jour après le début de l'administration du cisplatine en 1 jour, ou à tout moment, à condition qu'ils aient été graves, et/ou considérés par l'investigateur comme imputables au traitement, et/ou qu'ils aient entraîné l'arrêt du traitement antiémétique.

2 ème étude

Efficacité (ITT modifiée³)

Les résultats ont porté sur 525 patients, parmi les 569 patients randomisés.

Caractéristiques des patients :

	Emend + association ondansétron et dexaméthasone	association ondansétron et dexaméthasone
N = 569	283	286
Age moyen	54 ans	53 ans
Dose moyenne de cisplatine	81 mg/m ²	81 m ²

Critère principal de jugement :

Nombre de patients avec une réponse complète au cours de la phase aiguë ou tardive

La phase aiguë correspond à: 0-24 h après le début de l'administration du cisplatine en 1 jour (J1).

La phase tardive correspond à: 25 h-120 h après le début de l'administration du cisplatine en 1 jour (J5).

	Emend + association ondansétron et dexaméthasone n (%)	association ondansétron et dexaméthasone n (%)
N = 525	262	263
Réponse complète : absence de nausées et vomissements pendant la période de J1 à J5	163 (62,7 %)*	114 (43,3 %)
Phase aiguë (J1)	216 (82,8 %)*	180 (68,4 %)
Phase tardive (J2 à J5)	176 (67,7 %)*	123 (46,8 %)

*p < 0,01

³ ITT modifiée = analyse des résultats des patients ayant reçu au moins une dose du traitement étudié et ayant des données exploitables.

Résultats sur chacun des composants du critère principal de jugement

	Phase aiguë (J1)		Phase tardive (J2)		Période de J1 à J5	
	Emend + association ondansétron et dexaméthasone	association ondansétron et dexaméthasone	Emend + association ondansétron et dexaméthasone	association ondansétron et dexaméthasone	Emend + association ondansétron et dexaméthasone	association ondansétron et dexaméthasone
N = 525	262	263	262	263	262	263
Pourcentage de patients sans vomissement	84 %**	69 %	72 %**	48 %	66 %**	44 %
Pourcentage de patients sans recours à un traitement antiémétique complémentaire	96 %**	90 %	83 %*	74 %	82 %**	73 %

* p < 0,05

**p < 0,01

L'efficacité d'EMEND combiné à l'association ondansétron et dexaméthasone, dans la prévention des vomissements induits par un traitement par cisplatine a été supérieure, en termes de nombre de patients sans nausées ni vomissements entre J1 et J5 (réponse complète) , à celle de l'association seule . La différence d'efficacité apparaît à partir de la 16^{ème} heure sur les courbes de survenue du 1^{er} vomissement.

La quantité d'effet d' EMEND combiné à l'association ondansétron et dexaméthasone a été, en termes de réduction du pourcentage de patients avec vomissements :

- de 19,4 % supérieure à celle de l'association seule, pendant la période J1 à J5 après le début du traitement par cisplatine, plus importante lors de la phase tardive de J2 à J5 (20.9 %,) que pendant la phase aiguë J1 (14,4 %).

Tolérance

N = 568*	EMEND + association ondansétron et dexaméthasone (N = 283)	association ondansétron et dexaméthasone (N = 285)
Pourcentage de patients avec événements indésirables liés au traitement	19,5 %	14,4 %
Pourcentage d'arrêts de traitement liés à des événements indésirables	7,1 %	5,3 %
Événements indésirables pré-spécifiés** les plus fréquents : - neutropénie fébrile - neutropénie - déshydratation - choc septique - insuffisance respiratoire - infection	1(0,4 %) 5 (1,8 %) 5 (1,8 %) 3 (1,1 %) 5 (1,8 %) 0	2 (0,7 %) 6 (2,1 %) 2 (0,7 %) 2 (0,7 %) 1(0,4 %) 1(0,4 %)

*1 patient exclu car traitement non reçu

**événements indésirables pré-spécifiés = événements indésirables pouvant être liés à une interaction entre l'aprepitant et la chimiothérapie.

Il est à noter que tous les cas d'insuffisance respiratoire sont survenus chez des patients souffrant d'un cancer du poumon et ont été imputés à cette pathologie. Ils ont été plus nombreux dans le groupe de patients traités par EMEND.

Les effets indésirables les plus fréquents ont été l'anorexie, l'asthénie, la constipation, les nausées et les vomissements.

Les différences observées n'ont pas été statistiquement significatives entre les deux groupes.

En ce qui concerne plus particulièrement les nausées⁴ et les vomissements :

N = 568	Emend + association ondansétron et dexaméthasone (N = 283)	association ondansétron et dexaméthasone (N = 285)
Patients ayant présenté des nausées survenues du 1 ^{er} au 15 ^{ème} jour	41 (14,5 %)	41 (14,5 %)
dont les patients ayant présenté des nausées survenues au delà du 5 ^{ème} jour (après la période de traitement)	40 (14,4 %)	39 (13,7 %)
Patients ayant présenté des vomissements survenus du 1 ^{er} au 15 ^{ème} jour	25 (8,8 %)	36 (12,6 %)
dont les patients ayant présenté des vomissements survenus au delà du 5 ^{ème} jour (après la période de traitement)	25 (8,8 %)	33 (11,5 %)

L'incidence de survenue des nausées et des vomissements, considérés comme des effets indésirables s'ils survenaient après le 5^{ème} jour de traitement, a été similaire dans les 2 groupes.

3.1. Conclusion

L'efficacité d'EMEND combiné à l'association ondansétron et dexaméthasone, dans la prévention des vomissements induits par un traitement par cisplatine a été supérieure, en termes de nombre de patients sans nausées ni vomissements entre J1 et J5 (réponse complète), à celle de l'association seule.

La quantité d'effet d' EMEND combiné à l'association ondansétron et dexaméthasone a été, en termes de réduction du pourcentage de patients avec vomissements :

- de l'ordre de 20 % supérieure à celle de l'association seule (en termes de répondeurs), pendant la période J1 à J5 après le début du traitement par cisplatine,
- plus importante lors de la phase tardive de J2 à J5 que pendant la phase aiguë J1.

La tolérance dans le groupe de patients traités par EMEND combiné à l'association ondansétron et dexaméthasone n'a pas été différente de celle observée dans le groupe de patients traités par l'association seule.

⁴ les nausées et les vomissements ont été enregistrés comme effets indésirables s'ils survenaient après le 5^{ème} jour et jusqu'au 15^{ème} jour après le début de l'administration du cisplatine en 1 jour, ou à tout moment, à condition qu'ils aient été graves, et/ou considérés par l'investigateur comme imputables au traitement, et/ou qu'ils aient entraîné l'arrêt du traitement antiémétique.

A noter que :

- l'efficacité d'EMEND n'a pas été comparée à celle d'un traitement prolongé par sétron ni à celle d'autres antiémétiques (associés ou non aux corticoïdes), notamment neuroleptiques,
- l'on ne dispose pas de données sur la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés dans les chimiothérapies autres que le cisplatine.

Un suivi de la tolérance et des conditions d'utilisation de la spécialité EMEND serait utile.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les nausées et vomissements induits par les chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes, en particulier le cisplatine, sont invalidantes et entraînent une dégradation marquée de la qualité de la vie.

EMEND entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Dans la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés, associés à une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante comprenant du cisplatine, EMEND est administré en association à un schéma thérapeutique comprenant de la dexaméthasone et, pendant le premier jour de la chimiothérapie, de l'ondansétron.

Dans le cadre de ce schéma thérapeutique EMEND, combiné à une association d'un inhibiteur 5 HT-3 (ondansétron) et de dexaméthasone, apporte une amélioration du service médical rendu modérée de niveau III, en termes d'efficacité, par rapport à l'association sétron et corticoïde.

4.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon la conférence de consensus de la Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) de 1998, sur la prévention des nausées et des vomissements aigus induits par les chimiothérapies hautement émétisantes, les antagonistes des récepteurs 5 HT3 à la sérotonine, associés à la dexaméthasone constituent le traitement de choix.

Selon les recommandations de l'American Society of Clinical Oncology (Gralla et al. J. Clin. Oncol. 1999), les corticoïdes, les sétrons et les neuroleptiques font partie des traitements recommandés dans la prévention des vomissements retardés induits par les chimiothérapies.

EMEND est un antiémétique, qui peut être utilisé dans la prévention des nausées et vomissements induits par une chimiothérapie hautement émétisante comprenant du cisplatine, en association à un traitement comprenant l'association d'un sétron à un corticoïde le 1^{er} jour et un corticoïde seul les 2^{ème} et 3^{ème} jours.

L'efficacité de la spécialité EMEND dans la prévention des nausées et vomissements induits par une chimiothérapie hautement émétisante a été démontrée uniquement dans le cadre de chimiothérapies à base de cisplatine.

4.4 Population cible

La population cible de la spécialité EMEND est la population de patients cancéreux nécessitant un traitement par cisplatine à doses hautement émétisantes.

Estimation de la population cible à partir des données de prévalence des patients traités par cisplatine

Les données utilisées sur les modalités de prise en charge du cancer en France proviennent des 2 enquêtes suivantes :

- enquête Cancérologie Louis Harris Médical⁵ (1999)
- enquête REES/IMS (2002), réalisée à la demande de la firme.

Ainsi :

-selon les données Louis Harris Médical (1999), environ 62 000 patients cancéreux auraient été traités par cisplatine à des posologies hautement émétisantes⁶, pour un total de 207 000 cycles de chimiothérapie par cisplatine.

-selon les données REES/IMS (2002), environ 44 000 patients auraient été traités en 2002, pour un total de 153 000 cycles de chimiothérapie par cisplatine.

Sur la base des données de prescription IMS et Louis Harris 1999, la population cible de la spécialité EMEND serait de l'ordre de 44 000 à 62 000 patients, ce qui correspondrait à un nombre de cycles de chimiothérapie par cisplatine compris entre 153 000 et 207 000.

4.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

-EMEND 80 mg, gélule (Boîte de 1, boîte de 2).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

⁵ pourcentage de patients traités par cisplatine parmi les patients traités par chimiothérapie : Louis Harris 0 à 80 % selon les types de cancer, 29,7 % des cas globalement. REES/IMS : 19,6 % de l'ensemble des patients traités par chimiothérapie.

⁶ Cette donnée n'étant pas directement mentionnée dans l'enquête Cancérologie Louis Harris Médical, l'hypothèse retenue a été, que les chimiothérapies à base de cisplatine, pour lesquelles le nombre moyen de journées d'administration par cycle était de l'ordre de 1, sont hautement émétisantes, alors que les chimiothérapies comportant une administration fractionnée de cisplatine (plus de 2 journées d'administration) le sont moins.

-EMEND 125 mg, gélule (Boîte de 1)

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics

- EMEND Boîte de 1 gélule (125 mg) et 2 gélules (80 mg)

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics

- EMEND 80 mg, gélule (Boîte de 5)

- EMEND 125 mg, gélule (Boîte de 5)

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.5.1 Conditionnement

Les conditionnements

- EMEND 125 mg, gélule (Boîte de 5)

- EMEND 80 mg, gélule (Boîte de 5)

ne sont pas adaptés à l'usage en ambulatoire.

Les autres conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription .

4.5.1 Taux de remboursement : 65 %

4.5.3 Médicament d'exception

La commission est favorable au statut de médicament d'exception.

La commission souhaite un suivi des conditions d'utilisation de la spécialité EMEND.