

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 janvier 2013

ALBEY VENIN DE GUEPE (Vespula spp) 120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 (CIP : 34009 328 559 8-8)

Laboratoire STALLERGENES SA

DCI	Venin de guêpe (Vespula spp)
Code ATC (2011)	V01AA07 (extrait allergéniques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	• « Diagnostic de l'hypersensibilité au venin de guêpe. • Traitement de désensibilisation spécifique des sujets allergiques au venin de guêpe. L'indication repose sur l'association d'une histoire de réactions cliniques sévères avec des tests diagnostics positifs ainsi que sur la survenue de réactions généralisées chez des sujets fortement exposés ou présentant des risques cardiovasculaires et/ou bronchopulmonaires. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 05/02/1986
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2011 V V01 V01AA V01AA07	Variés 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 de l'hypersensibilité au venin de guêpe.
 - Traitement de désensibilisation spécifique des sujets allergiques au venin de guêpe.
- L'indication repose sur l'association d'une histoire de réactions cliniques sévères avec des tests diagnostics positifs ainsi que sur la survenue de réactions généralisées chez des sujets fortement exposés ou présentant des risques cardiovasculaires et/ou bronchopulmonaires. »

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

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les réactions d'hypersensibilité au venin 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'ALBEY VENIN DE GUEPE (*Vespula spp*) 120 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 de 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 ces indications 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 ALBEY VENIN DE GUEPE (*Vespula spp*) 120 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 %**

► **Conditionnements**

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