

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2013

BECILAN 250 mg/5 ml, solution injectable
B/5 ampoules de 5 ml (CIP : 34009 327 254-9 6)

Laboratoire DB PHARMA

DCI	Chlorhydrate de pyridoxine
Code ATC (2013)	A11HA02 Vitamine B6 non associée
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement des carences avérées en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 9 janvier 1974, validation : 25 février 1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013
	A Voies digestives et métabolisme
	A11 Vitamines
	A11H Autres préparations vitaminiques non associée
	A11HA Autres préparations vitaminiques non associée
	A11HA02 Pyridoxine (Vitamine B6)

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 30/01/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement des carences avérées en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/11/2006 au 31/07/2011), aucun nouvel effet indésirable n'a été mis en évidence.

► 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 de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2012), BECILAN solution injectable a fait l'objet de 300 prescriptions en ville.

Selon les données CELTIPHARM (cumul mobile annuel février 2013), 26 000 ampoules ont été vendues en ville.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les carences en vitamine B6 et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 25/06/2008, la place de BECILAN solution injectable dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Conférence de consensus 1999 ANAES – Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant – 17 mars 1999 – <http://www.has-sante.fr>

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 25/06/2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ La carence avérée en vitamine B6 peut s'observer chez des patients sévèrement dénutris.
- ▶ La vitamine B6 est un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité BECILAN solution injectable dans les cas de carences avérée en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible, est important.
- ▶ Il existe une alternative de vitamine B6 injectable aux collectivités et pas d'alternative disponible en ville.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention de la carence avérée en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BECILAN solution injectable reste important dans l'indication 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.