

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 septembre 2013

ACIDE ZOLEDRONIQUE RESOLUTE 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion

1 flacon en verre de 5 ml (CIP : 34009 268 884 5 9)

Laboratoire MEDIPHA SANTE SAS

DCI	acide zolédronique monohydraté
Code ATC (2012)	M05BA08 (Bisphosphonate)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« – Prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse, hypercalcémie induite par des tumeurs) chez des patients adultes atteints de pathologie maligne à un stade avancé avec atteinte osseuse. – Traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs (TIH) chez des patients adultes ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 11 janvier 2013 Rectificatif : 20 juin 2013 (changement du titulaire et de l'exploitant de cette spécialité)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription d'un générique de ZOMETA 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion. Le CEPS a pris acte de la décision du laboratoire NOVARTIS d'arrêter la commercialisation de la spécialité de référence avant la date de chute de brevet prévue le 15 mai 2013. Ce choix conduit le Comité à demander l'examen de ses génériques par la Commission de la transparence.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ACIDE ZOLEDRONIQUE RESOLUTE 4 mg/ 5 ml est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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