

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 octobre 2013

JAKAVI 5 mg, comprimé sous forme de plaquette thermoformée

B/56 (CIP : 34009 273 258 1-6)

JAKAVI 15 mg, comprimé sous forme de plaquette thermoformée

B/56 (CIP : 34009 273 260 6-6)

JAKAVI 20 mg, comprimé sous forme de plaquette thermoformée

B/56 (CIP : 34009 273 262 9-5)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

DCI	ruxolitinib
Code ATC (2013)	L01XE18 (antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez l'adulte atteint de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à la maladie de Vaquez ou de myélofibrose secondaire à la thrombocythémie essentielle ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	Date initiale : 23/08/2013 Rectificatif (ajout des présentations concernées) : 20/02/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Listes I Prescription hospitalière, nécessitant une surveillance (particulière) réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladie de sang Médicament orphelin

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des nouvelles présentations en boîtes de 56 comprimés sous forme de plaquette thermoformée en complément des présentations déjà inscrites en boîtes de 60 en flacon.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par JAKAVI est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

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 l'indication et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100 %**

► Conditionnements

Les conditionnements de JAKAVI ne sont pas adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée de 1 mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.