

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

PRIVIGEN 100 mg/ml, solution pour perfusion

B/1 flacon en verre de 400 ml (CIP : 34009 585 406 6 0)

Laboratoire CSL BERHING

DCI	Immunoglobuline humaine normale (plasmatique)
Code ATC (2013)	J06BA02 (Immunoglobuline humaine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement de substitution chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de : • Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps (voir rubrique 4.4). • Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique lorsque le traitement antibiotique prophylactique a échoué. • Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints d'un myélome multiple en phase de stabilisation qui n'ont pas répondu à la vaccination antipneumococcique. • Hypogammaglobulinémie chez les patients ayant bénéficié d'une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques (TCSH). • Infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de SIDA congénital. Traitement immunomodulateur chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de : • Thrombocytopénie immune primaire (TIP) chez les patients présentant un risque hémorragique élevé ou préalablement à tout acte chirurgical, afin de corriger le nombre de plaquettes. • Syndrome de Guillain-Barré. • Maladie de Kawasaki. • Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). Les données cliniques disponibles sur l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses chez les enfants atteints de PIDC sont limitées.».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (centralisée)	Date initiale : 25/04/2008 Date du rectificatif relatif à la nouvelle présentation : 22/05/2013	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Listes I Médicaments dérivé du sang Médicaments soumis à prescription hospitalière	
Classification ATC	J J06 J06B J06BA J06BA02	Anti-infectieux généraux à usage systémique Immuns sérums et immunoglobulines Immunoglobulines Immunoglobulines humaines normales Immunoglobulines humaines normales, pour administration intravasculaire

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en flacon de 400 ml en complément des flacons de 25, 50 100 et 200 ml.

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 PRIVIGEN est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme 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

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