

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

ATOSIBAN SUN 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable

Conditionnement B/1 flacon (CIP : 3400958541322)

ATOSIBAN SUN 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion

Conditionnement B/1 flacon (CIP : 3400958541490))

Laboratoire SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B V

DCI	Atosiban
Code ATC (2013)	G02CX01
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« L'atosiban est indiqué pour retarder l'accouchement en cas de menace d'accouchement prématuré chez les femmes enceintes adultes : - présentant des contractions utérines régulières d'une durée d'au moins 30 secondes et survenant au moins 4 fois en 30 minutes ; - ayant une dilatation du col de 1 à 3 cm (0-3 chez les nullipares) et un effacement ≥ 50 % ; - ayant un âge gestationnel de 24 semaines à 33 semaines complètes incluses ; - présentant un rythme cardiaque fœtal normal. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 31 juillet 2013 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Les spécialités ATOSIBAN SUN 6,75 mg/0,9 ml solution injectable et 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion sont des génériques des spécialités TRACTOCILE 6,75 mg/0,9 ml solution injectable et TRACTOCILE 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion.

Le laboratoire demande une inscription sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités ATOSIBAN SUN 6,75 mg/0,9 ml solution injectable et ATOSIBAN SUN 37,5 mg/5ml, solution à diluer pour perfusion est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités TRACTOCILE 6,75 mg/0,9 ml solution injectable et TRACTOCILE 37,5 mg/5ml, solution à diluer pour perfusion.

03.3 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.