

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

PROGLICEM 100 mg, gélule

B/100 gélules sous plaquettes thermoformées (CIP : 34009 585 675-7 5)

Laboratoires MSD FRANCE

DCI	diazoxide
Code ATC (2013)	V03AH01 (Médicament de l'hypoglycémie)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Chez le nourrisson et l'enfant :</u> - les hypoglycémies par hyperinsulinisme persistant, en particulier ceux débutant chez le nourrisson, - les hypoglycémies sensibles à la leucine, - certaines hypoglycémies survenant au cours des glycogénoses. <u>Chez l'adulte et l'enfant :</u> les hypoglycémies par hyperinsulinisme d'origine tumorale pancréatique ou extra-pancréatique bénigne ou maligne. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM : 29 décembre 1997, modifiée le 20 septembre 2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux Collectivités pour une nouvelle présentation de PROGLICEM 100 mg en boîte de 100 gélules sous forme de plaquettes thermoformées, en remplacement du conditionnement en flacon de verre de 100 gélules (CIP : 34009 551 837-4 7).

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 PROGLICEM 100 mg, gélule, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission rappelle que cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention chez le nourrisson et l'enfant dans les hypoglycémies notamment par hyperinsulinisme persistant, de 2^{ème} intention chez l'adulte et l'enfant dans les hypoglycémies dues à un insulinome.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante).

03.3 Recommandation 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 à la posologie de l'AMM.