

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 janvier 2014

OCTREOTIDE KABI 50 microgrammes /1 ml, solution injectable

B/5 Flacons (verre) (CIP : 34009 585 502 5 6)

OCTREOTIDE KABI 100 microgrammes /1 ml, solution injectable

B/5 Flacons (verre) (CIP : 34009 585 505 4 6)

OCTREOTIDE KABI 500 microgrammes /1 ml, solution injectable

B/5 Flacons (verre) (CIP : 34009 585 508 3 6)

Laboratoire FRESSENIUS KABI FRANCE

DCI	octréotide
Code ATC (2012)	H01CB02 (hormones hypothalamiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« OCTREOTIDE KABI, solutions injectables, est indiqué dans : ▪ <u>Tumeurs gastro-entéro-pancréatiques (tumeurs GEP)</u> Réduction des symptômes associés aux tumeurs gastro-entéro-pancréatiques (tumeurs GEP), comprenant : - Les tumeurs carcinoïdes avec caractéristiques de syndrome carcinoïde - Les VIPomes, - Les glucagonomes. L'octréotide n'est pas un médicament anticancéreux et est donc dépourvu d'efficacité chez ces patients. ▪ <u>Acromégalie</u> Traitement symptomatique et diminution des taux plasmatiques de GH (hormone de croissance) et des taux d'IGF-1 (facteur insulino-mimétique) chez des patients atteints d'acromégalie qui ne répondent que partiellement à la chirurgie ou la radiothérapie. L'octréotide peut aussi être administré chez des patients atteints d'acromégalie qui ne peuvent pas supporter une opération ou qui ne souhaitent pas être opérés, ou au stade initial d'un traitement par radiothérapie jusqu'à ce que ce traitement soit efficace. ▪ <u>Prévention des complications après chirurgie pancréatique</u>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 14/10/2013 (décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle

02 CONTEXTE

Les spécialités, OCTREOTIDE KABI 50 µg/1 ml, 100 µg/1 ml, 500 µg/1 ml (solutions injectables), sont des **génériques** de SANDOSTATINE 50 µg/1 ml, 100 µg/1 ml, 500 µg/1 ml (solutions injectables).

Il s'agit donc d'une demande **d'inscription aux collectivités d'un générique** de SANDOSTATINE.

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 OCTREOTIDE KABI 50 µg /ml, 100 µg /ml et 500 µg /ml, solutions injectables, est important dans les indications de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base d'octréotide déjà inscrites.