

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 avril 2014

LEVETIRACETAM HOSPIRA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

B/10 flacons (CIP : 34009 278 188 1 3)

Laboratoire HOSPIRA FRANCE

DCI	lévétiracétam
Code ATC (2013)	N03AX14 (antiépileptique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« LEVETIRACETAM HOSPIRA est indiqué en <u>monothérapie</u> dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée. LEVETIRACETAM HOSPIRA est indiqué en <u>association</u> • dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 4 ans présentant une épilepsie. • dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile. • dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique. La solution à diluer de LEVETIRACETAM HOSPIRA est une alternative pour les patients quand la prise par voie orale est momentanément impossible. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 8 janvier 2014 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Cette spécialité, LEVETIRACETAM HOSPIRA 100 mg/ml (solution à diluer pour perfusion), est un **générique** de KEPPRA 100 mg/ml (solution à diluer pour perfusion), à ce jour agréé uniquement à l'usage des collectivités (en boîte de 10 flacons de 5 ml).

Il s'agit d'une demande **d'inscription aux collectivités d'un générique** de KEPPRA 100 mg/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 LEVETIRACETAM HOSPIRA 100 mg/ml est **important** dans les indications de l'AMM.

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.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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