

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 juillet 2014

FER PANPHARMA 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion
B/5 ampoules de 5 ml (CIP : 34009 580 047 8 0)

Laboratoire PANPHARMA

DCI	Complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose
Code ATC (2014)	B03AC (préparations antianémiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Cette solution injectable de fer pour voie I.V. est indiquée: - en traitement de l'anémie chez l'insuffisant rénal chronique hémodialysé, en pré-dialyse ou en dialyse péritonéale, lorsqu'un traitement par fer oral s'est révélé insuffisant ou mal toléré; - en situation pré-opératoire : chez les patients inclus dans un programme de don de sang autologue en association avec l'érythropoïétine, à condition qu'ils aient une anémie modérée (Hb entre 9 et 11 g/100 ml), et que leur ferritinémie initiale soit inférieure à 150 µg/l; - en traitement des anémies aiguës en post-opératoire immédiat chez les patients ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale; - en traitement des anémies hyposidérémiques par carence martiale (Hb < 10,5 g/100 ml) liées aux maladies inflammatoires chroniques sévères de l'intestin lorsque le traitement par voie orale n'est pas adapté. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	11 juillet 2011 (procédure nationale) Rectificatif du 20 janvier 2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités d'une spécialité similaire à VENOFER 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion. Il existe déjà d'autres spécialités comparables à VENOFER.

En 2013, l'EMA a réévalué le rapport bénéfice/risque de toutes les spécialités à base de fer administrées par voie injectable. En raison de risque immuno-allergique, le RCP de ces spécialités a été modifié ; il s'agit en particulier de mise en réserve hospitalière et de nouvelles précautions d'emploi.

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 FER PANPHARMA 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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base de fer administrées par voie injectable.