

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

TACROLIMUS EG 0,5 mg, gélule

B/50 (CIP : 34009 221 019 6 5)

TACROLIMUS EG 1 mg, gélule

B/50 (CIP : 34009 221 025 6 6)

TACROLIMUS EG 5 mg, gélule

B/50 (CIP : 34009 220 988 5 2)

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

DCI	tacrolimus
Code ATC (2014)	L04AD02 (inhibiteurs à la calcineurine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	☒ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Prévention du rejet du greffon chez les transplantés hépatiques, rénaux ou cardiaques. Traitement du rejet de l'allogreffe résistant à un traitement par d'autres médicaments immunosuppresseurs. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	05 mars 2012 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière d'une durée de 6 mois

02 CONTEXTE

Ces spécialités sont des génériques des spécialités PROGRAF 0,5 mg, 1 mg et 5 mg, gélule.

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 les spécialités TACROLIMUS EG 0,5 mg, 1 mg et 5 mg est important dans les indications de l'AMM.

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

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à PROGRAF 0,5 mg, 1 mg et 5 mg, gélule.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.