

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mai 2015

DEXPANTHENOL MYLAN 5 %, pommade

Boîte de 1 tube de 30 g (CIP : 34009 279 487 2 5)

Boîte de 1 tube de 100 g (CIP : 34009 279 488 9 3)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	dexpanthénol
Code ATC (2013)	D03AX03 (Cicatrisants)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	12/09/2014 (procédure nationale) Rectificatif du 24/04/2015 (déclaration d'un nouvel exploitant et changement de dénomination)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription aux Collectivités d'un générique de BEPANTHEN, inscrit uniquement aux Collectivités depuis le 18/12/1993, en tubes de 30 g et de 100 g.

L'indication de DEXPANTHENOL MYLAN 5% pommade est identique à celle de la spécialité princeps BEPANTHEN pommade.

Aucun SMR n'a été attribué à BEPANTHEN pommade au moment de son inscription sur la liste des collectivités. Cependant, son comparateur le plus proche, ALOPLASTINE pâte pour application locale, inscrit sur la liste sécurité sociale et aux Collectivités, dans l'indication "Traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson" a un SMR faible (réévalué le 7 décembre 2011).

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée d'efficacité ou de tolérance à l'appui de sa demande.

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 DEXPANTHENOL MYLAN 5%, pommade est faible dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps BEPANTHEN, pommade.