

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 octobre 2015

VARIQUEL 0,2 mg/mL, solution injectable

Boîte de 5 flacons de 5 mL (CIP : 34009 586 635 9 8)

Laboratoire SINCLAIR PHARMA FRANCE

DCI	terlipressine (acétate)
Code ATC (2015)	H01BA04 (analogue de la vasopressine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement des hémorragies par rupture des varices œsophagiennes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 03/04/2013 (procédure par reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R 5121-96 du code de la santé publique.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un complément de gamme à la spécialité HAEMOPRESSIN 1 mg/5 mL, poudre et solvant pour préparation injectable, déjà agréée aux Collectivités, et dont le laboratoire SINCLAIR PHARMA FRANCE est également l'exploitant.

HAEMOPRESSIN 1 mg/5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) est une spécialité générique de la spécialité GLYPRESSINE 1 mg/5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV)¹.

A noter que GLYPRESSINE est désormais également indiquée dans le « traitement du syndrome hépatorénal de type 1, caractérisé par une insuffisance rénale aiguë et spontanée, chez les malades atteints d'une cirrhose sévère avec ascite. »

VARIQUEL 0,2 mg/ml, solution injectable est une solution injectable prête à l'emploi à base de terlipressine. Elle est un traitement d'urgence de 1^{ère} intention des hémorragies variqueuses oesophagiennes en l'attente de la mise en route d'un traitement endoscopique.

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 VARIQUEL 0,2 mg/mL, solution injectable est important dans l'indication de son AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « traitement des hémorragies par rupture des varices œsophagiennes » et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités déjà inscrites.

¹ Cf. Avis de la Commission de la transparence rendu pour HAEMOPRESSIN 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (B/1 et B/5) en date du 23/09/2009.