

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 novembre 2015

glycopyrronium

SEEBRI BREEZHALER 44 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

B/10 (CIP : 34009 300 210 2 6)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Code ATC	R03BB06 (anticholinergiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Seebri Breezhaler est indiqué chez l'adulte en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 28/09/2012 Rectificatif (complément de gamme) : 19/05/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 gélules en complément de la boîte de 6.

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 SEEBRI BREEZHALER 44 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule est important 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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'autre présentation déjà inscrite.