

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 décembre 2015

Esmolol chlorhydrate

ESMOCARD 100 mg/10 mL, solution injectable

Boîte de 5 flacons de 10 ml (CIP : 34009 570 957 1 0)

Laboratoire CORREVIO

Code ATC	C07AB09 (bêta-bloquants sélectifs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	- « Tachycardie supraventriculaire (hors cas de syndromes de pré-excitation), et de contrôle rapide de la fréquence ventriculaire chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire ou de flutter auriculaire dans des circonstances périopératoires, postopératoires, ou autres nécessitant le contrôle à court terme de la fréquence ventriculaire par un agent à action rapide. - Tachycardie et l'hypertension survenant en période périopératoire et la tachycardie sinusale non-compensatoire où, la fréquence cardiaque rapide exige une intervention spécifique selon l'avis médical. Le chlorhydrate d'esmolol n'est pas indiqué pour une utilisation chronique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM initiale : 09/07/2007(procédure de reconnaissance mutuelle) 23/09/2015 : Changement de l'exploitant de ORPHA DEVEL HANDELS VERTRIEBS GMBH à CORREVIO
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Mise à disposition d'un générique de BREVIBLOC 100 mg/10mL, solution injectable en flacon, uniquement disponibles aux collectivités.

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 ESMOCARD 100 mg/10 ml solution injectable 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

La spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à BREVIBLOC 100 mg/10 mL, solution injectable en flacon.