

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 février 2016

miglustat

MIGLUSTAT BLUEFISH 100 mg, gélule

Boîte de 84 (CIP : 34009 550 131 8 1)

Laboratoire BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB

Code ATC	A16AX06 (Divers médicaments des voies digestives et du métabolisme)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Le miglustat est indiqué pour le traitement par voie orale des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1 légère à modérée. Le miglustat ne doit être utilisé que pour le traitement des patients chez lesquels la thérapie de remplacement enzymatique ne convient pas. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 16 novembre 2015 Médicament générique de la spécialité ZAVESCA 100 mg, gélule.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité MIGLUSTAT BLUEFISH 100 mg, gélule, générique de ZAVESCA 100 mg, gélule, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Il doit être noté que MIGLUSTAT BLUEFISH n'a pas l'indication dans la maladie de Niemann-Pick de type C contrairement au princeps qui bénéficie de l'exclusivité du marché dans cette indication orpheline jusqu'en 2019.

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 MIGLUSTAT BLUEFISH 100 mg, gélule, 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 et aux posologies de son AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité ZAVESCA 100 mg, gélule déjà inscrite.