

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 janvier 2016

atosiban

ATOSIBAN PANPHARMA 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable

B/1 (CIP : 34009 550 125 8 0)

ATOSIBAN PANPHARMA 37,5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion

B/1 (CIP : 34009 550 125 9 7)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	G02CX01 (autre médicament gynécologique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« L'atosiban est indiqué pour retarder l'accouchement en cas de menace d'accouchement prématuré chez les femmes enceintes adultes : • présentant des contractions utérines régulières d'une durée d'au moins 30 secondes et survenant au moins 4 fois en 30 minutes ; • ayant une dilatation du col de 1 à 3 cm (0-3 chez les nullipares) et un effacement $\geq$ 50 % ; • ayant un âge gestationnel de 24 semaines à 33 semaines complètes incluses ; • présentant un rythme cardiaque fœtal normal. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	09/11/2015 (procédure décentralisée).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R5121-96 du code de la santé publique).

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux seules collectivités de ces spécialités génériques de TRACTOCILE.

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 ATOSIBAN PANPHARMA 6,75 mg/0,9 ml et ATOSIBAN PANPHARMA 37,5 mg/5 ml 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

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