

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 février 2016

octocog alfa

KOGENATE BAYER 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre avec adaptateur pour flacon + 1 seringue pré-remplie en verre avec nécessaire de 2,5 ml (CIP : 34009 574 533 1 2)

KOGENATE BAYER 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre avec adaptateur pour flacon + 1 seringue pré-remplie en verre avec nécessaire de 2,5 ml (CIP : 34009 574 534 8 0)

KOGENATE BAYER 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre avec adaptateur pour flacon + 1 seringue pré-remplie en verre avec nécessaire de 2,5 ml (CIP : 34009 574 535 4 1)

KOGENATE BAYER 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre avec adaptateur pour flacon + 1 seringue pré-remplie en verre avec nécessaire de 5 ml (CIP : 34009 571 786 6 6)

KOGENATE BAYER 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre avec adaptateur pour flacon + 1 seringue pré-remplie en verre avec nécessaire de 5 ml (CIP : 34009 578 227 2 9)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	B02BD02 (Facteur VIII de coagulation humaine, recombinant)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	KOGENATE BAYER 250, 500 et 1000 UI : 04/08/2000 KOGENATE BAYER 2 000 UI : 18/12/2007 KOGENATE BAYER 3 000 UI : 06/08/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière de 6 mois Délivrance réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (article R.5121-80 du code de la Santé Publique) Les présentations KOGENATE BAYER avec système Bio-Set, déjà agréées aux Collectivités, sont inscrites sur la liste en sus et sur la liste de rétrocession.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de KOGENATE BAYER, en complément de celles actuellement commercialisés, qui se différencient par leur dispositif de reconstitution. Ces nouvelles présentations ont un flacon avec adaptateur, une alternative au flacon avec système Bio-Set déjà disponibles.

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 ces nouvelles présentations de KOGENATE BAYER 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 un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.