

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

neurotoxine de clostridium botulinum de type A

XEOMIN 200 unités, poudre pour solution injectable

Flacon en verre, B/1 (CIP : 3400955022152)

Laboratoire MERZ PHARMA

Code ATC	M03AX01 (toxine botulique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« XEOMIN est indiqué chez l'adulte pour le traitement symptomatique du blépharospasme, de la dystonie cervicale à prédominance rotationnelle (torticolis spasmodique) et de la spasticité des membres supérieurs avec flexion de poignet et fermeture de la main à la suite d'un accident vasculaire cérébral. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22/06/2016 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de la nouvelle spécialité XEOMIN 200 unités, poudre pour solution injectable en complément des spécialités XEOMIN 50 unités et XEOMIN 100 unités, poudres pour solutions injectables.

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 XEOMIN 200 unités 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

Cette spécialité est 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

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.