

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016

époprosténol

FLOLAN 0,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

B/ 1 (CIP : 34009 550 226 8 8)

FLOLAN 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

B/ 1 (CIP : 34009 550 227 0 1)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	B01AC09 (Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« FLOLAN est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (HTAP idiopathique ou héritable et HTAP associée à des connectivites) chez les patients en classe fonctionnelle III-IV (classification OMS) pour améliorer la capacité à l'effort (voir rubrique 5.1 du RCP). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 23 septembre 2016 <u>Engagements dans le cadre de l'AMM</u> : Plan de Gestion des Risques avec notamment le suivi et l'évaluation : - des risques identifiés importants : risque d'erreur médicamenteuse dû au changement de formulation du solvant, de sepsis/septicémie dû au mode d'administration, d'embolie pulmonaire, d'hypotension, d'événements hémorragiques (à différents sites), de tachycardie et de bradycardie ; - des risques potentiels importants : risque de réactions locales au site de perfusion lors des perfusions au long-cours (solvant pH 12).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament orphelin Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en pneumologie ou en cardiologie, ainsi qu'aux spécialistes et/ou aux services spécialisés de dialyse.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles formulations de FLOLAN 0,5 mg et 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion, thermostables (pH12), destinées à remplacer les formulations existantes de FLOLAN 0,5 mg et 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion (pH10).

Pour rappel, les spécialités FLOLAN disposent d'une AMM dans deux indications que sont l'HTAP de classe fonctionnelle III et IV et la dialyse rénale.

Le laboratoire ne sollicite l'inscription pour ces deux nouvelles formulations que dans l'indication du traitement de l'HTAP de classe fonctionnelle III et IV.

Ceci s'inscrit dans la suite de l'avis rendu le 17 février 2016, dans lequel la Commission prenait acte du fait que le laboratoire ne demandait pas l'inscription de FLOLAN dans l'indication de la dialyse rénale et rappelait que de ce fait ces spécialités n'étaient pas remboursables dans cette indication (« FLOLAN est indiqué pour une utilisation dans l'hémodialyse, en situation d'urgence, lorsque l'utilisation de l'héparine comporte un risque élevé de provoquer ou d'exacerber des saignements, ou lorsque l'héparine est contre-indiquée. »).

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 FLOLAN est important uniquement dans l'indication de l'AMM : traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP idiopathique ou héritable et HTAP associée à des connectivites) chez les patients en classe fonctionnelle III-IV (classification OMS).

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des nouvelles formulations de FLOLAN 0,5 et 1,5 mg dans l'indication de la dialyse rénale.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP idiopathique ou héritable et HTAP associée à des connectivites) chez les patients en classe fonctionnelle III-IV (classification OMS) :

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.

Dialyse rénale
Sans objet.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans l'indication « traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP idiopathique ou héritable et HTAP associée à des connectivites) chez les patients en classe fonctionnelle III-IV (classification OMS) » et aux posologies de l'AMM.

La Commission rappelle que ces spécialités ne sont pas remboursables dans l'indication de la dialyse rénale : « utilisation dans l'hémodialyse, en situation d'urgence, lorsque l'utilisation de l'héparine comporte un risque élevé de provoquer ou d'exacerber des saignements, ou lorsque l'héparine est contre-indiquée ».