

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 mars 2017

milrinone

MILRINONE STRAGEN 1 mg/mL, solution injectable

B/10 ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 164 9 6)

Laboratoire STRAGEN FRANCE SAS

Code ATC	C01CE02 (inhibiteur sélectif de la phosphodiesterase)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement à court terme de l'insuffisance cardiaque aiguë congestive. Dans la population pédiatrique, MILRINONE STRAGEN est indiqué pour le traitement à court terme (jusqu'à 35 heures) de l'insuffisance cardiaque congestive sévère ne répondant pas aux traitements au long cours conventionnels (glucosides, diurétiques, vasodilatateurs et/ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC)), et pour le traitement à court terme (jusqu'à 35 heures) des enfants souffrant d'une insuffisance cardiaque, incluant les états de bas débit cardiaque, après une chirurgie cardiaque. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 4 février 2016 Rectificatif AMM : 23 décembre 2016 (transfert de l'AMM de HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES à STRAGEN France SAS et changement de la dénomination du médicament)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription d'un générique de la spécialité COROTROPE 10 mg/10 mL, solution injectable I.V. La Commission doit néanmoins rendre un avis car la demande concerne l'inscription sur la seule liste des médicaments agréés aux collectivités.

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 MILRINONE STRAGEN est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique de COROTROPE 10 mg/10 ml solution injectable IV qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.