

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
5 avril 2017

*atosiban*

**ATOSIBAN EVER PHARMA 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable**

B/1 (CIP : 34009 550 266 6 2)

**ATOSIBAN EVER PHARMA 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**

B/1 (CIP : 34009 550 266 5 5)

Laboratoire EVER VALINJECT GMBH

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC             | <b>G02CX01 (autre médicament gynécologique)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Motif de l'examen    | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Liste concernée      | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indication concernée | <p>« L'atosiban est indiqué pour retarder l'accouchement en cas de menace d'accouchement prématuré chez les femmes enceintes adultes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• présentant des contractions utérines régulières d'une durée d'au moins 30 secondes et survenant au moins 4 fois en 30 minutes ;</li><li>• ayant une dilatation du col de 1 à 3 cm (0-3 chez les nullipares) et un effacement <math>\geq 50\%</math> ;</li><li>• ayant un âge gestationnel de 24 semaines à 33 semaines complètes incluses ;</li><li>• présentant un rythme cardiaque fœtal normal. »</li></ul> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | 2 décembre 2016 (procédure décentralisée).                                                                                                                                                                                                                                      |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Réservé à l'usage hospitalier.<br>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 EVER PHARMA 6,75 mg/0,9 ml et ATOSIBAN EVER PHARMA 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.