



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 juin 2017

acétate de terlipressine

ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable

B/5, flacon de 5 ml (CIP : 34009 550 312 4 6)

B/5, flacon de 10 ml (CIP : 34009 550 312 7 7)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	H01BA04 (analogue de la vasopressine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des hémorragies par rupture des varices œsophagiennes. Traitement d'urgence du syndrome hépatorénal de type 1, tel que défini par les critères de l'IAC (International Ascites Club). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 03/04/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R.5143-5-8 du code de la santé publique.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de GLYPRESSINE 1 mg/5 ml.

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 ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps GLYPRESSINE 1 mg/5 ml déjà inscrit.