

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 juillet 2017

atosiban

ATOSIBAN STRAGEN 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable

B/1 (CIP : 34009 550 311 1 6)

ATOSIBAN STRAGEN 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion

B/1 (CIP : 34009 550 311 2 3)

Laboratoire STRAGEN FRANCE SAS

Code ATC	G02CX01 (autre médicament gynécologique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« ATOSIBAN STRAGEN est indiqué pour retarder une naissance prématurée imminente chez des femmes adultes enceintes dans les cas suivants : • contractions utérines régulières durant au moins 30 secondes à une fréquence supérieure ou égale à 4 fois par intervalle de 30 minutes, • dilatation du col de 1 à 3 cm (0-3 chez les nullipares) et effacement ≥ 50 %, • âge gestationnel de 24 à 33 semaines complètes, • fréquence cardiaque fœtale normale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	27 avril 2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. 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 STRAGEN 6,75 mg/0,9 ml et ATOSIBAN STRAGEN 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.