

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 novembre 2017

octocog alfa

KOVALTRY 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon + 1 seringue de 5 mL préremplie de 2,5 mL + 1 adaptateur pour flacon + 1 nécessaire de ponction veineuse (CIP : 34009 550 271 8 8)

KOVALTRY 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon + 1 seringue de 5 mL préremplie de 2,5 mL + 1 adaptateur pour flacon + 1 nécessaire de ponction veineuse (CIP : 34009 550 272 0 1)

KOVALTRY 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon + 1 seringue de 5 mL préremplie de 2,5 mL + 1 adaptateur pour flacon + 1 nécessaire de ponction veineuse (CIP : 34009 550 272 2 5)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	B02BD02 (Facteur VIII de la coagulation recombinant)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« KOVALTRY est indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). KOVALTRY peut être administré à tous les groupes d'âge. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 18 février 2016 KOVALTRY fait l'objet d'un PGR européen (voir rubrique 9.2)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière de 6 mois Délivrance réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de KOVALTRY, en complément de celles actuellement commercialisées (seringues de 5 mL au lieu de 3 mL, préremplies de 2,5 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 KOVALTRY 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 compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.