

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 décembre 2017

mycophénolate mofétil (sous forme de chlorhydrate)

MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Flacon (type I) de 20 ml – Boîte de 4 flacons (CIP : 34009 550 388 4 9)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L04AA06 (agents immunosuppresseurs sélectifs)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion est indiqué en association à la ciclosporine et aux corticoïdes, pour la prévention des rejets aigus d'organe chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe rénale ou hépatique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	28/07/2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement: pour les femmes susceptibles de procréer, la prescription hospitalière semestrielle nécessite le recueil d'un accord de soins ; la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que cet accord de soins a été recueilli.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, générique de CELLCEPT 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

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 MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion 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 à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps.