

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 mars 2018

déférasirox

EXJADE 90 mg, granulés en sachet

B/30 sachets (CIP : 34009 301 199 1 4)

EXJADE 180 mg, granulés en sachet

B/30 sachets (CIP : 34009 301 199 2 1)

EXJADE 360 mg, granulés en sachet

B/30 sachets (CIP : 34009 301 199 3 8)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Code ATC	V03AC03 (chélateurs du fer)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« EXJADE est indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines fréquentes (≥ 7 ml/kg/mois de concentrés érythrocytaires) chez les patients de 6 ans et plus qui présentent une bêta-thalassémie majeure. EXJADE est aussi indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines lorsque le traitement par la déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté chez les groupes de patients suivants : - les patients pédiatriques âgés de 2 à 5 ans présentant une bêta-thalassémie majeure avec une surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines fréquentes (≥ 7 ml/kg/mois de concentrés érythrocytaires). - les patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant une bêta-thalassémie majeure avec une surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines peu fréquentes (< 7 ml/kg/mois de concentrés érythrocytaires). - les patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant d'autres types d'anémies. EXJADE est également indiqué dans le traitement de la surcharge en fer

	chronique nécessitant un traitement chélateur du fer chez les patients de 10 ans et plus présentant des syndromes thalassémiques non dépendants des transfusions, lorsque le traitement par déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté. »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (centralisée)	Date initiale EXJADE comprimés dispersibles: 28/08/2006 Date AMM EXJADE comprimés pelliculés : 22/03/2016 Date AMM EXJADE granulés en sachet : 10/11/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière semestrielle (les établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, inclus) Renouvellement non restreint Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement EXJADE n'a plus le statut de médicament orphelin depuis septembre 2016

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription d'une nouvelle forme galénique des spécialités EXJADE 90 mg, 180 mg et 360 mg, en granulés. Elles représentent un complément de gamme des spécialités EXJADE déjà inscrites : EXJADE 90 mg, 180 mg et 360 mg en comprimés pelliculés et EXJADE 125 mg, 250 mg et 500 mg en comprimés dispersibles.

Les indications de l'ensemble des présentations d'EXJADE sont identiques.

Cette nouvelle forme galénique, de même que celle en comprimé pelliculé déjà inscrite, se destine à remplacer définitivement EXJADE sous forme de comprimés dispersibles.

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 EXJADE, granulés en sachet est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

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.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.