

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
21 février 2018

*acetate de terlipressine*

**TERLIPRESSINE REDDY 1 mg/8,5 ml, solution injectable**  
B/5 ampoules (CIP : 34009 550 432 9 4)

Laboratoire REDDY PHARMA SAS

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>H01BA04 (analogue de la vasopressine)</b>                                                                                                                                                                                                               |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                        |
| Indications concernées | <b>« Traitement des hémorragies digestives par rupture des varices œsophagiennes, en l'attente d'un traitement endoscopique. Traitement d'urgence du syndrome hépatorénal de type 1, défini par le critère de l'ICA (International Club of Ascites). »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure décentralisée) : 14/12/2017                                                                                            |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R.5121-96 du code de la santé publique. |

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité TERLIPRESSINE REDDY 1 mg/8,5 ml, solution injectable, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un **générique** de GLYPRESSINE 1 mg/8,5 ml, solution injectable.

## 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 TERLIPRESSINE REDDY 1 mg/8,5 ml, solution injectable 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps GLYPRESSINE 1 mg/8,5 ml, solution injectable.