

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
16 mai 2018

### *mémantine*

#### **MEMANTINE OHRE PHARMA 10 mg/mL, solution buvable**

1 flacon en verre brun avec fermeture de sécurité enfant de 50 ml avec seringue pour administration orale polypropylène polyéthylène haute densité (PEHD) avec adaptateur pour flacon polyéthylène basse densité (PEBD) (CIP : 34009 300 047 1 5)

Laboratoire OHRE PHARMA

|                      |                                                                                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC             | N06DX01 (médicament anti-Alzheimer, antagoniste des récepteurs de la NMDA)                   |
| Motif de l'examen    | Inscription                                                                                  |
| Listes concernées    | Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                 |
| Indication concernée | « Traitement des patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer. » |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure européenne décentralisée) : 21/12/2015.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Surveillance particulière nécessaire pendant le traitement.<br>Prescription initiale annuelle réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gériatrie. |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'un générique de EBIXA. L'examen par la Commission est justifiée par la seule demande d'inscription aux Collectivités.

## 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 MEMANTINE OHRE PHARMA 10 mg/ml, solution buvable est insuffisant<sup>1</sup> pour justifier sa prise en charge par la Collectivité dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « traitement des patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer » et aux posologies de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Sans objet.

---

<sup>1</sup> Cf. avis de la Commission des 19/10/2016 (réévaluation) et 21/03/2018 (radiation) rendus pour les spécialités EBIXA (toutes présentations).