

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 mai 2018

nitisinone

NITISINONE MDK 2 mg, gélule

B/60 (CIP: 34009 301 296 2 3)

NITISINONE MDK 5 mg, gélule

B/60 (CIP : 34009 301 296 3 0)

NITISINONE MDK 10 mg, gélule

B/60 (CIP : 34009 301 296 4 7)

Laboratoire WEP CLINICAL

Code ATC	A16AX04 (divers produits du tube digestif et du métabolisme)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement de patients adultes et pédiatriques (quel que soit l'âge) avec diagnostic confirmé de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 24/08/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités NITISINONE MDK 2 mg, 5 mg et 10 mg, gélules, sur la liste collectivités.
Ces spécialités sont des génériques des spécialités ORFADIN 2 mg, 5 mg et 10 mg, gélules.

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 NITISINONE MDK 2 mg, 5mg et 10 mg, gélules 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

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps ORFADIN 2 mg, 5 mg et 10 mg, gélules.