

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

acide tranexamique

ACIDE TRANEXAMIQUE MYLAN 0,5 g/5 mL, solution injectable B/10 ampoules en verre de 5 mL (CIP : 34009 550 488 7 9)

Laboratoire MYLAN S.A.S

Code ATC	B02AA02 (Anti-hémorragiques – antifibrinolytiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant. Les indications spécifiques incluent : • Hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale telles que : - Ménorragies et métrorragies, - Hémorragies gastro-intestinales, - Affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires, • Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie), • Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 10/01/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité ACIDE TRANEXAMIQUE MYLAN 0,5 g/5 mL, solution injectable sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un générique de la spécialité CYCLOKAPRON 100 mg/mL qui n'est pas commercialisée en France mais est similaire à la spécialité EXACYL 0,5 g/5 mL, solution injectable disponible en France et inscrite sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et remboursable en ville. Elles diffèrent par leur conditionnement : boîte de 10 ampoules pour le générique et boîte de 5 ampoules pour la spécialité EXACYL 0,5 g/5 mL.

Pour rappel, conformément au dernier avis de la Commission rendu en date du 12 juin 2013 (renouvellement d'inscription et réévaluation du SMR), la spécialité EXACYL 0,5 g/5 mL, solution injectable est agréée aux collectivités dans les indications suivantes :

- accidents hémorragiques dus à un état fibrinolytique primitif généralisé.
- accidents hémorragiques au cours d'un traitement à effet fibrinolytique.
- accidents hémorragiques entretenus par une fibrinolyse locale, comme c'est le cas dans les :
 - o ménorragies et métrorragies par dysfonctionnement hormonal, secondaires à des lésions traumatiques ou infectieuses ou dégénératives de l'utérus ;
 - o hémorragies digestives ;
 - o hématuries d'origine basse des adénomes prostatiques, des néoplasies malignes prostatiques et vésicales, des lithiases, et, plus généralement, des affections urinaires hémorragiques au décours des interventions chirurgicales prostatiques et des actes chirurgicaux intéressant le tractus urinaire ;
 - o hémorragies opératoires otorhinolaryngologiques (adénoïdectomies et amygdalectomies).

La Commission a considéré que le SMR d'EXACYL 0,5 g/5 mL était :

- important dans l'indication ménorragies et métrorragies,
- modéré dans les autres indications.

Depuis cet avis, l'AMM d'EXACYL 0,5 g/5 mL a été modifiée en décembre 2013, avec notamment une reformulation des indications déjà validées et l'obtention de nouvelles indications qui n'ont pas encore été évaluées par la Commission.

Le libellé des indications est le suivant (**les ajouts sont mentionnés en gras dans le texte**) :

« **Prévention** et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an.

Les indications spécifiques incluent :

- Hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale telles que :
 - o Ménorragies et métrorragies,
 - o Hémorragies gastro-intestinales,
 - o Affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires,

- Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie, **extractions dentaires**),
- **Intervention chirurgicale gynécologique ou affections d'origine obstétricale,**
- **Intervention chirurgicale thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire,**
- Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique. »

En l'absence d'évaluation par la Commission, les indications suivantes ne sont donc pas remboursables :

- prévention des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant,
- prévention et traitement des hémorragies lors d'une intervention chirurgicale gynécologique ou affections d'origine obstétricale,
- prévention et traitement des hémorragies lors d'une intervention chirurgicale thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire.

Les indications d'ACIDE TRANEXAMIQUE MYLAN 0,5 g/5 mL, solution injectable sont identiques à celles d'EXACYL 0,5 g/5 mL dans leur version actualisée.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime, sous réserve de la réévaluation d'EXACYL 0,5 g/5 mL, solution injectable :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ACIDE TRANEXAMIQUE MYLAN 0,5 g/5 mL est :

- **important** dans l'indication du traitement des ménorragies et métrorragies,
- **modéré** dans les autres indications de l'AMM :
 - o traitement des hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale telles que :
 - hémorragies gastro-intestinales,
 - affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires,
 - o traitement des hémorragies lors d'une intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie),
 - o prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité EXACYL 0,5 g/5 mL, solution injectable.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications actuellement remboursables d'EXACYL 0,5 g/5 mL, solution injectable, aux posologies de l'AMM et jusqu'à réévaluation d'EXACYL :

- traitement des hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale telles que :
 - ménorragies et métrorragies,
 - hémorragies gastro-intestinales,
 - affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires,
- traitement des hémorragies lors d'une intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie),
- prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique.

Les recommandations de la Commission relatives à EXACYL 0,5 g/5 mL, solution injectable s'appliqueront ACIDE TRANEXAMIQUE MYLAN 0,5 g/5 mL.

Pour rappel, la spécialité EXACYL 0,5 g/5 mL, solution injectable n'est pas remboursable dans les indications suivantes :

- prévention des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 an,
- prévention et traitement des hémorragies au décours d'une intervention chirurgicale gynécologique ou d'affections d'origine obstétricale,
- prévention et traitement des hémorragies au décours d'une intervention chirurgicale thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire.