

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

Acide carglumique

ACIDE CARGLUMIQUE WAYMADE 200 mg, comprimé dispersible

B/5 (CIP : 34009 301 382 8 1)

B/15 (CIP : 34009 550 522 1 0)

B/60 (CIP : 34009 550 522 2 7)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	A16AA05 (acides aminés et dérivés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« L'acide carglumique est indiqué dans le traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 16/02/2018 Médicament orphelin
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 ACIDE CARGLUMIQUE WAYMADE 200 mg, comprimé dispersible, aux seules collectivités. Ces spécialités sont des génériques de CARBAGLU 200 mg, comprimé dispersible. CARBAGLU est également indiqué dans le traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie isovalérique, de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie méthylmalonique et de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie propionique.

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 l'ACIDE CARGLUMIQUE WAYMADE 200 mg, 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 aux posologies 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 au princeps CARBAGLU, comprimé dispersible.