

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

lévétiracétam

LEVETIRACETAM ARROW LAB 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

B/10, flacons de 5 ml (CIP : 34009 300 818 6 0)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	N03AX14 (antiépileptiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« LEVETIRACETAM ARROW LAB 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée. LEVETIRACETAM ARROW LAB 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion est indiqué en association : • dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte, et l'enfant à partir de 4 ans présentant une épilepsie, • dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile, • dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique. LEVETIRACETAM ARROW LAB 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion est une alternative pour les patients quand la prise par voie orale est momentanément impossible. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 27/06/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité LEVETIRACETAM ARROW LAB 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de KEPPRA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

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 LEVETIRACETAM ARROW LAB 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion est important dans les indications 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 KEPPRA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion déjà inscrit.

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 et aux posologies de l'AMM.