

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 décembre 2018

tréprostinil

TREPROSTINIL REDDY PHARMA 1 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 20 mL (verre), (CIP : 34009 301 607 6 3)

TREPROSTINIL REDDY PHARMA 2,5 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 20 mL (verre), (CIP : 34009 301 607 7 0)

TREPROSTINIL REDDY PHARMA 5 mg/ml, solution pour perfusion

Boîte de 7 (CIP : 34009 301 608 0 0)

TREPROSTINIL REDDY PHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 20 mL (verre), (CIP : 34009 301 608 1 7)

Laboratoire REDDY PHARMA SAS

Code ATC	B01AC21 (anti-agrégants plaquettaires)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique ou à transmission héréditaire dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes de la maladie chez les patients en classe fonctionnelle III selon la New York Heart Association (NYHA). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	28/09/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes en cardiologie et pneumologie

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de génériques de REMODULIN 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml, solution 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 TREPROSTINIL REDDY PHARMA 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés aux 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 aux spécialités REMODULIN 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml.