

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 février 2019

nitisinone

NITISINONE DIPHARMA 5 mg, gélule

Boîte de 60, (CIP : 34009 301 650 5 8)

NITISINONE DIPHARMA 10 mg, gélule

Boîte de 60, (CIP : 34009 301 650 3 4)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	A16AX04 (nitisinone)
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	05/11/2018 (procédure décentralisée)
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 sur la liste des spécialités agréées aux collectivités d'un générique de ORFADIN 5 mg et d'un générique de ORFADIN 10 mg (avis du 20 juin 2007¹).

Dans son avis du 20 juin 2007, la Commission a considéré que le SMR de ORFADIN était important dans l'indication de son AMM.

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 DIPHARMA 5 mg, et 10 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 à ORFADIN 5 mg et 10 mg.

¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct-4515_orfadin_.pdf