

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 avril 2019

tirofiban

TIROFIBAN FARMAGES 50 microgrammes/mL, solution pour perfusion

Boite de 1 poche de 250 ml (CIP : 34009 586 633 6 9)

Laboratoire MEDIPHA SANTE SAS

Code ATC	B01AC17 (agents antithrombotiques, inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire à l'exclusion de l'héparine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« TIROFIBAN FARMAGES est indiqué pour la prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez l'adulte souffrant d'un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage persistant du segment ST (SCA NST), dont le dernier épisode de douleur thoracique est survenu depuis moins de 12 heures et s'accompagne de modifications électrocardiographiques et/ou d'une élévation des enzymes cardiaques.</p> <p>Les patients les plus susceptibles de bénéficier du traitement par TIROFIBAN FARMAGES sont ceux présentant un risque élevé de développer un infarctus du myocarde dans les 3 – 4 jours après le début des symptômes de l'épisode angineux aigu, par exemple ceux susceptibles de bénéficier d'une intervention coronaire percutanée précoce.</p> <p>TIROFIBAN FARMAGES est également indiqué pour la réduction du risque de survenue d'événements cardiovasculaires majeurs chez les patients en phase aiguë d'infarctus du myocarde (IDM ST+) devant bénéficier d'une intervention coronaire percutanée.</p> <p>L'utilisation TIROFIBAN FARMAGES est préconisée en association avec l'aspirine (AAS) et l'héparine non fractionnée ».</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 17/09/2018 Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R 5121-96 du code de la santé publique.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un générique de la spécialité AGRASTAT 50 microgrammes/ml, solution pour perfusion. La Commission doit rendre un avis étant donné que la demande concerne l'inscription sur la seule liste des médicaments agréés aux collectivités.

Dans ses avis d'inscription de novembre 1999 et mai 2001¹, la Commission avait considéré que le SMR de AGRASTAT 50 microgrammes/ml, solution pour perfusion était important dans l'indication « *Prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez l'adulte souffrant d'un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage persistant du segment ST (SCA NST), dont le dernier épisode de douleur thoracique est survenu depuis moins de 12 heures et s'accompagne de modifications électrocardiographiques et/ou d'une élévation des enzymes cardiaques* ».

A noter que le princeps n'a jamais été évalué par la Commission dans l'indication « *Réduction du risque de survenue d'événements cardiovasculaires majeurs chez les patients en phase aiguë d'infarctus du myocarde (IDM ST+) devant bénéficier d'une intervention coronaire percutanée* ».

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 TIROFIBAN FARMAGES 50 microgrammes/mL, solution pour perfusion est important dans l'indication « Prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez l'adulte souffrant d'un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage persistant du segment ST (SCA NST), dont le dernier épisode de douleur thoracique est survenu depuis moins de 12 heures et s'accompagne de modifications électrocardiographiques et/ou d'une élévation des enzymes cardiaques ».

La Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu par TIROFIBAN FARMAGES 50 microgrammes/mL, solution pour perfusion dans l'indication « Réduction du risque de survenue d'événements cardiovasculaires majeurs chez les patients en phase aiguë d'infarctus du myocarde (IDM ST+) devant bénéficier d'une intervention coronaire percutanée » en l'absence d'évaluation du princeps AGRASTAT 50 microgrammes/ml, solution pour perfusion dans cette indication.

¹ Avis d'inscription du 03/11/1999 et avis d'inscription de complément de gamme du 09/05/2001.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité TIROFIBAN FARMAGES 50 microgrammes/mL, solution pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps AGRASTAT 50 microgrammes/ml, solution pour perfusion.

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 uniquement dans le périmètre évalué du princeps à savoir l'indication « Prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez l'adulte souffrant d'un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage persistant du segment ST (SCA NST), dont le dernier épisode de douleur thoracique est survenu depuis moins de 12 heures et s'accompagne de modifications électrocardiographiques et/ou d'une élévation des enzymes cardiaques ».