

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mars 2019

aprépitant

APREPITANT ARROW 80 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 550 619 2 2)

APREPITANT ARROW 125 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 550 619 4 6)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	A04AD12 (antiémétiques et antinauséeux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 14/01/2019 Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des spécialités APREPITANT 80 mg et 125 mg, gélule, génériques respectifs de EMEND 80 mg et 125 mg, gélule.

Ces spécialités sont évaluées dans le cadre d'une demande d'inscription aux seules collectivités.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 3 février 2016¹ et dans ses avis d'extensions d'indication du 22 mars 2017 (extensions d'indication aux chimiothérapie anticancéreuses hautement émétisante sans cisplatine² et aux adolescents³), la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de EMEND était important dans l'ensemble des indications.

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 APREPITANT ARROW, gélule est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités APREPITANT ARROW, gélule n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps EMEND.

¹ Avis de la Commission du 3 février 2016. Site HAS. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13545_EMEND_PIS_RI_Avis2_CT13545.pdf [accédé le 05/03/2019]

² Avis de la Commission du 22 mars 2017. Site HAS. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16079_EMEND_ADULTES_PIS_EI_Avis2_CT16079.pdf [accédé le 05/03/2019]

³ Avis de la Commission du 22 mars 2017. Site HAS https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15731_EMEND_PIC_EI_Avis2_CT15731&15732.pdf [accédé le 05/03/2019]