

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2019

atosiban

ATOSIBAN ACCORD 6,75 mg/0,9ml

B/1 seringue préremplie en verre (CIP : 34009 550 617 7 9)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	G02CX01 (autre médicament gynécologique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« ATOSIBAN ACCORD est indiqué pour retarder l'accouchement en cas de menace d'accouchement prématuré chez les femmes enceintes adultes : • présentant des contractions utérines régulières d'une durée d'au moins 30 secondes et survenant au moins 4 fois en 30 minutes ; • ayant une dilatation du col de 1 à 3 cm (0-3 chez les nullipares) et un effacement $\geq$ 50 % ; • ayant un âge gestationnel de 24 semaines à 33 semaines complètes incluses ; • présentant un rythme cardiaque foetal normal. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale/ 28 décembre 2018 (procédure décentralisée) ; Article 10(3) : hybride
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R5121-96 du code de la santé publique).

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux seules collectivités d'ATOSIBAN ACCORD 6,75 mg/0,9 ml, médicament hybride de TRACTOCILE 37,5 mg/5ml, solution à diluer pour perfusion, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Cette spécialité est nouvelle forme pharmaceutique : solution injectable en seringue préremplie. Dans son avis du 10 mai 2000, la commission a considéré que le SMR de TRACTOCILE 37,5 mg/5ml, solution à diluer pour perfusion était important¹.

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 ATOSIBAN ACCORD 6,75 mg/0,9 ml 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

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence TRACTOCILE 37,5 mg/5ml, solution à diluer pour perfusion.

¹ TRACTOCILE 7,5 mg/ml, Avis du 10 mai 2000.