

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 avril 2019

aprépitant

APREPITANT REDDY PHARMA 80 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 550 618 8 5)

APREPITANT REDDY PHARMA 125 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 550 618 9 2)

Laboratoire REDDY PHARMA SAS

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	11/01/2019 (procédure décentralisée) Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités seules de génériques de EMEND 80 mg et 125 mg, gélules.

Dans son avis du 22 mars 2017, la commission a considéré que le SMR de EMEND 80 mg et 125 mg, gélules était important¹ dans l'indication de l'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 APREPITANT REDDY PHARMA 80 mg et 125 mg, gélules 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

Les spécialités APREPITANT REDDY PHARMA 80 mg et 125 mg, gélules n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps EMEND 80 mg et 125 mg, gélules.

¹https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15731_EMEND_PIC_EI_Avis2_CT15731&15732.pdf