

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

4 septembre 2019

*pérampanel***FYCOMPA 0,5 mg/mL, suspension buvable**

B/1 flacon de 340 ml + 2 seringues + 1 adaptateur pour flacon (CIP : 34009 301 742 3 4)

Laboratoire EISAI SAS

Code ATC	<b>N03AX22 (Autre antiépileptique)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2) Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« FYCOMPA est indiqué en association dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'épilepsie.  FYCOMPA est indiqué en association dans le traitement des crises généralisées tonico cloniques primaires chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'épilepsie généralisée idiopathique (voir rubrique 5.1 du RCP). »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 19 septembre 2016 Spécialité faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de FYCOMPA en suspension buvable dosée à 0,5 mg/ml en complément des spécialités FYCOMPA, en comprimé pelliculé, déjà inscrites<sup>1</sup>.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 15 mai 2019<sup>2</sup>, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) des spécialités FYCOMPA restait important dans les indications 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 FYCOMPA 0,5 mg/ml, suspension buvable est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations FYCOMPA sous formes comprimés déjà inscrites.**

---

<sup>1</sup> Pour rappel, les dosages actuellement disponibles de FYCOMPA en comprimé pelliculé sont les suivants : 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg et 12 mg.

<sup>2</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17490\\_FYCOMPA\\_PIS\\_RI\\_Avis2\\_CT17490.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17490_FYCOMPA_PIS_RI_Avis2_CT17490.pdf)

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

La posologie maximale mentionnée dans le RCP de FYCOMPA étant de 12 mg/jour (soit 24 ml/jour) et le traitement étant administré au long cours, le conditionnement en flacon de 340 ml est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission regrette néanmoins la disposition de seringues directement graduées en mg afin d'éviter la conversion de mg en ml potentiellement source d'erreur.