

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2019

miglustat

MIGLUSTAT DIPHARMA 100mg, gélule

Boîte de 84 gélules (CIP : 34009 301 761 5 3)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	A16AX06 (Divers médicaments des voies digestives et du métabolisme)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« MIGLUSTAT DIPHARMA est indiqué pour le traitement par voie orale des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1 légère à modérée. MIGLUSTAT DIPHARMA ne doit être utilisé que pour le traitement des patients chez lesquels la thérapie de remplacement enzymatique ne convient pas ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 18/02/2019 Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité MIGLUSTAT DIPHARMA 100 mg, gélule, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « traitement par voie orale des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1 légère à modérée ». Cette spécialité est un générique de ZAVESCA 100 mg, gélule, qui a une indication supplémentaire dans le traitement des manifestations neurologiques progressives des patients adultes et des enfants atteints de maladie de Niemann-Pick type C.

Dans son avis du 12 novembre 2003, la Commission a considéré que le SMR de ZAVESCA était important dans l'indication « traitement par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1 légère à modérée. [...] pour le traitement des patients chez lesquels la thérapie de remplacement enzymatique ne convient pas. »

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 MIGLUSTAT DIPHARMA 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

La spécialité MIGLUSTAT DIPHARMA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps ZAVESCA, déjà inscrite.