

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

iloprost
ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans l'indication actuellement remboursable pour le princeps, à savoir dans le traitement du syndrome de Raynaud sévère chez les patients qui ne répondent pas aux autres mesures thérapeutiques.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps ILOMEDINE 0,1 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion (iloprost) dans les indications :

- « **Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) sévère, en particulier chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie n'est pas indiquée** » ;
- « **Traitement du syndrome de Raynaud sévère chez les patients qui ne répondent pas aux autres mesures thérapeutiques** ».

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence ILOMEDINE 0,1 mg/1 mL, solution à diluer pour perfusion (iloprost). Elle fait l'objet d'un examen par la commission de la Transparence dans la mesure où cette demande d'inscription concerne uniquement la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Les différences entre les spécialités ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL et ILOMEDINE 0,1 mg/1 mL portent sur une indication supplémentaire pour ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL dans la maladie de Buerger. A noter qu'initialement le princeps ILOMEDINE 0,1 mg/1 mL était indiqué dans cette indication mais celle-ci a depuis été supprimée de l'AMM. **Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de son générique ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL dans cette indication.**

A noter que le libellé des indications du princeps et du générique diffère légèrement pour le traitement de l'AOMI sévère et le traitement des phénomènes de Raynaud sévères.

Pour rappel, dans son avis du 11 décembre 2019¹, la Commission avait considéré que le service médical rendu d'ILOMEDINE 0,1 mg/1 mL (iloprost) était :

- faible dans le traitement des phénomènes de Raynaud sévères avec troubles trophiques en évolution,
- insuffisant dans le traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie a échoué ou n'est pas indiquée après confrontation médico-radio-chirurgicale.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « Traitement de la thromboangéite oblitérante (maladie de Buerger) avancée associée à une ischémie sévère des membres inférieurs, dans les cas où une revascularisation n'est pas indiquée.
- Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) sévère, en particulier chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie n'est pas indiquée.
- Traitement du syndrome de Raynaud sévère chez les patients qui ne répondent pas aux autres mesures thérapeutiques ».

¹ Avis de la commission de la Transparence du 23 octobre 2019 relatif à la demande d'inscription d'ILOMEDINE. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr>

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 ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL est, comme pour ILOMEDINE 0,1 mg/1 mL (princeps) :

- faible dans le traitement du syndrome de Raynaud sévère chez les patients qui ne répondent pas aux autres mesures thérapeutiques,
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs sévère, en particulier chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie n'est pas indiquée.

La Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu par ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL dans l'indication « traitement de la thromboangéite oblitérante (maladie de Buerger) avancée associée à une ischémie sévère des membres inférieurs dans les cas où une revascularisation n'est pas indiquée » en l'absence de donnée clinique.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans l'indication actuellement remboursable pour le princeps ILOMEDINE 0,1 mg/1 mL, à savoir dans le traitement du syndrome de Raynaud sévère chez les patients qui ne répondent pas aux autres mesures thérapeutiques.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence ILOMEDINE 0,1 mg/1 mL, solution à diluer pour perfusion, déjà inscrite.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020	
Présentation concernée	<u>ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion</u> B/5 ampoules en verre de 0,5 ml (CIP : 34009 550 623 2 5)	
Demandeur	Laboratoire TEVA SANTE	
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 29 janvier 2019	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH)	
Classification ATC	B B01 B01A B01AC B01AC11	Sang et organes hématopoïétiques Antithrombotiques Antithrombotiques Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue Iloprost