



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

défériprone
DEFERIPRONE LIPOMED, 500 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la surcharge en fer chez les patients présentant une thalassémie majeure :

- en monothérapie lorsque le traitement chélateur en cours par DESFERAL (déféroxamine) est contre-indiqué ou inadapté et
- en association à DESFERAL (déféroxamine) chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque la monothérapie avec un autre chélateur du fer (déféroxamine ou déférasirox) est inefficace.

Avis défavorable au remboursement en association à EXJADE (déférasirox) chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque la monothérapie avec un autre chélateur du fer (déféroxamine ou déférasirox) est inefficace.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (FERRIPROX 500 mg, comprimé pelliculé).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de DEFERIPRONE LIPOMED, 500 mg, comprimé pelliculé.

Cette spécialité est un générique de la spécialité FERRIPROX 500 mg (défériprone), comprimé pelliculé, pour laquelle la Commission s'est prononcée de la façon suivante dans ses différentes indications :

Indications de FERRIPROX	SMR
Ferriprox en monothérapie est indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque le traitement chélateur en cours est contre-indiqué ou inadapté.	Avis du 12 avril 2000 : Traitement par DESFERAL (déféroxamine) contre-indiqué ou inadapté → SMR important Avis du 11 juillet 2018 : Traitement par EXJADE (déférasirox) contre-indiqué ou inadapté → Inscription non demandée
Ferriprox associé à un autre chélateur (voir rubrique 4.4) est indiqué chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque la monothérapie avec un autre chélateur du fer est inefficace ou lorsque la prévention ou le traitement des conséquences de la surcharge en fer menaçant le pronostic vital (surcharge cardiaque principalement*) justifie qu'on y remédie de manière rapide et efficace (voir rubrique 4.2).	Avis du 04 avril 2018 : En association avec DESFERAL (déféroxamine) : → SMR important En association avec EXJADE (déférasirox) : → SMR insuffisant

* : mention ne figurant pas dans l'AMM de DEFERIPRONE

En tant que générique, le laboratoire sollicite les mêmes conditions d'inscription que sa spécialité de référence FERRIPROX (défériprone).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Déferiprone Lipomed en monothérapie est indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque le traitement chélateur en cours est contre-indiqué ou inadapté.

Déferiprone Lipomed associé à un autre chélateur est indiqué chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque la monothérapie avec un autre chélateur du fer est inefficace ou lorsque la prévention ou le traitement des conséquences de la surcharge en fer menaçant le pronostic vital justifie qu'on y remédie de manière rapide et efficace ».

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 DEFERIPRONE LIPOMED 500 mg, comprimé pelliculé, est :

- **Important en monothérapie** dans le traitement de la surcharge en fer chez les patients **présentant une thalassémie majeure lorsque le traitement chélateur par DESFERAL (déféroxamine) est contre-indiqué ou inadapté** ;
- **Important en association à DESFERAL** (déféroxamine) chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque la monothérapie avec un autre chélateur du fer (déféroxamine ou déférasirox) est inefficace ;
- **Insuffisant en association à EXJADE** (déférasirox) pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque la monothérapie avec un autre chélateur du fer (déféroxamine ou déférasirox) est inefficace.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications suivantes :

- en monothérapie dans le traitement de la surcharge en fer chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque le traitement chélateur par DESFERAL (déféroxamine) est contre-indiqué ou inadapté ;
- en association à DESFERAL (déféroxamine) chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque la monothérapie avec un autre chélateur du fer (déféroxamine ou déférasirox) est inefficace.

La Commission prend également acte que tout comme la spécialité de référence FERRIPROX (défériprone), DEFERIPRONE LIPOMED 500 mg n'est pas agréé aux collectivités dans l'indication en monothérapie dans le traitement de la surcharge en fer chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque le traitement chélateur en cours par EXJADE (déférasirox) est contre-indiqué ou inadapté.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020	
Présentations concernées	<u>DEFERIPRONE LIPOMED 500 mg, comprimé pelliculé</u> Boite de 100 comprimés (CIP : 34009 301 825 3 6)	
Demandeur	Laboratoire LIPOMED GMBH	
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 20/09/2018	
Classification ATC	V V03 V03A V03AC V03AC02	Divers Tous autres médicaments Tous autres médicaments Chélateurs du fer défériprone