



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

lévétiracétam
LEVETIRACETAM TILLOMED 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'épilepsie.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (KEPPRA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (lévétiracétam)).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité LEVETIRACETAM TILLOMED 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence KEPPRA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (lévétiracétam).

Pour rappel, dans son avis du 17 avril 2013¹, la Commission a octroyé aux spécialités KEPPRA (lévétiracétam) un service médical rendu important dans l'ensemble des indications de l'AMM (cf. détail des indications dans la rubrique ci-dessous).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Le lévétiracétam est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et les adolescents de 16 ans ou plus présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.

Le lévétiracétam est indiqué en thérapie adjuvante :

- dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes, les adolescents et les enfants de 4 ans ou plus présentant une épilepsie,
- dans le traitement des crises myocloniques chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus présentant une épilepsie myoclonique juvénile,
- dans le traitement des crises tonico-cloniques généralisées primaires chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

Le lévétiracétam en solution à diluer pour perfusion représente une alternative chez les patients chez lesquels un traitement par voie orale et temporairement impossible. »

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 LEVETIRACETAM TILLOMED 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans les indications de l'AMM.

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

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 au princeps KEPPRA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (lévétiracétam).

¹ Avis de la Commission du 17 avril 2013. [file:///C:/Users/c.rebstock/Downloads/KEPPRA_avis1_RI_CT12789%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/c.rebstock/Downloads/KEPPRA_avis1_RI_CT12789%20(1).pdf) [accédé le 11/12/2019]

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020	
Présentation concernée	<u>LEVETIRACETAM TILLOMED 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> B/1 flacon en verre de 5 ml (CIP : 34009 301 885 7 6) B/10 flacons en verre de 5 ml (CIP : 34009 301 885 8 3)	
Demandeur	Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 29/08/2019	
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I	
Classification ATC	N N03 N03A N03AX N03AX14	Système nerveux Antiépileptiques Antiépileptiques Autres antiépileptiques lévétiracétam