



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 22 JUILLET 2020

*nitisinone*

**NITISINONE DIPHARMA 2 mg et 20 mg, gélule**

**Mise à disposition de nouvelles présentations de génériques**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de patients adultes et pédiatriques (quel que soit l'âge) avec diagnostic confirmé de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations aux dosages de 2 et 20 mg par rapport aux présentations déjà disponibles aux dosages de 5 et 10 mg.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités NITISINONE DIPHARMA 2 et 20 mg. Ces spécialités sont un complément de gamme de NITISINONE DIPHARMA 5 mg et 10 mg. Pour rappel, dans son avis du 20 février 2019, la Commission a octroyé à NITISINONE DIPHARMA 5 mg et 10 mg un service médical rendu important.

De plus, NITISINONE DIPHARMA 2 et 20 mg sont des génériques des spécialités de référence ORFADIN 2 mg et 20 mg. Pour rappel, dans son avis du 14 décembre 2016, la Commission a octroyé à ORFADIN un service médical rendu important.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« Traitement de patients adultes et pédiatriques (quel que soit l'âge) avec diagnostic confirmé de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine. »

## 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 NITISINONE DIPHARMA 2 et 20 mg 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

**Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 22 juillet 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>NITISINONE DIPHARMA 2 mg, gélule</u> Boite de 60 (CIP : 34009 302 063 3 1) <u>NITISINONE DIPHARMA 20 mg, gélule</u> Boite de 60 (CIP : 34009 302 063 4 8)
<b>Demandeur</b>	ARROW GENERIQUES
<b>Listes concernées</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure d'octroi) : 4 juin 2020
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I Médicament à prescription hospitalière
<b>Code ATC</b>	A16AX04