



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JUILLET 2020

lidocaïne

LIDOCAINE ARROW 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

LIDOCAINE ARROW 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

Mise à disposition de génériques

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'indication d'anesthésie régionale chez les adultes et les enfants de plus de 1 an.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux princeps (XYLOCAINE 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) et XYLOCAINE 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne)).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités LIDOCAINE ARROW 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) et LIDOCAINE ARROW 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne).

Ces spécialités sont des génériques des spécialités de référence XYLOCAINE 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) et XYLOCAINE 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) qui disposent d'une AMM dans l'indication d'anesthésie locale depuis le 6 décembre 1995.

Les indications AMM entre les génériques évalués et leurs princeps respectifs sont superposables. A noter que les génériques évalués diffèrent des princeps actuellement disponibles par leurs présentations (boîtes de 10 ampoules en verre de 5 ml et flacons en verre de 20 ml respectivement) sans toutefois de différence en termes de concentrations.

Par ailleurs, il est à souligner que le laboratoire sollicite une inscription des spécialités génériques uniquement aux collectivités là où les spécialités princeps XYLOCAINE 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) (flacon en verre de 20 ml - CIP : 34009 342 239 7 6) et XYLOCAINE 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) (flacon en verre de 20 ml - CIP : 34009 342 240 5 8) sont actuellement inscrites à la fois en ville et aux collectivités.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Le chlorhydrate de lidocaïne est une solution anesthésique locale destinée à l'anesthésie régionale chez les adultes et les enfants de plus de 1 an. »

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 LIDOCAINE ARROW 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) et LIDOCAINE ARROW 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) 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 génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps (XYLOCAINE 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne) et XYLOCAINE 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (lidocaïne)).

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
Présentations concernées	<u>LIDOCAINE ARROW 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable</u> 10 ampoules en verre de 5 mL (CIP : 34009 301 591 6 3) <u>LIDOCAINE ARROW 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable</u> 10 ampoules en verre de 5 mL (CIP : 34009 301 591 9 4)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 26/10/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	N01BB02