



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 NOVEMBRE 2020

albutrépénonacog alfa
IDELVION 3 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX).

IDELVION (albutrépénonacog alfa) est indiqué chez les patients dans toutes les tranches d'âge.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de cette nouvelle présentation dosée à 3 500 UI par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité IDELVION 3 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable.

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités IDELVION dosées à 250 UI, 500 UI, 1000 UI et 2000 UI. Pour rappel, dans son avis du 5 octobre 2016, la Commission a octroyé à IDELVION (albutrépénonacog alfa) un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement et prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX).

IDELVION est indiqué chez les patients dans toutes les tranches d'âge ».

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 IDELVION 3 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable, 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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Avis d'inscription d'IDELVION du 5 octobre 2016.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 18 novembre 2020
Présentations concernées	<u>IDELVION 3 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable B/1</u> (CIP : 34009 550 761 0 0)
Demandeur	CSL BEHRING
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 11/05/2016 (procédure centralisée) Date pour le complément de gamme : 19/08/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament orphelin Médicament à prescription initiale hospitalière de six mois (PIH)
Code ATC	B02BD04