

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

acide tranexamique

**ACIDE TRANEXAMIQUE
TILLOMED 0,5 g/5 mL,**

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Eurogénérique


Adopté par la Commission de la transparence le 10 avril 2024

- Antifibrinolytique
- Adulte et enfant de plus d'un an
- Secteur : hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base d'acide tranexamique 0,5 g/5 mL en solution injectable déjà disponibles dans les mêmes indications.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Avril 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un euro-générique
Précisions	<p>La spécialité ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5 mL solution injectable, conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, est un euro-générique de la spécialité de référence CYKLOKAPRON 100 mg/mL, solution injectable autorisée en Allemagne et non en France. Le libellé d'indication est identique à celui de la spécialité de référence.</p> <p>Les indications, la voie d'administration et la posologie de de la spécialité de référence CYKLOKAPRON 100 mg/mL, et donc de la spécialité ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5 mL, sont identiques à celles de la spécialité EXACYL 0,5 g/5 mL I.V. (acide tranexamique) solution injectable et de ses génériques déjà inscrits sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.</p> <p>Un euro-générique de la même spécialité de référence CYKLOKAPRON 100 mg/mL (ACIDE TRANEXAMIQUE MYLAN 0,5 g/5 mL, solution injectable) a déjà été évalué par la Commission qui a rendu un avis favorable à son inscription¹ (niveaux de SMR identiques à ceux de la spécialité EXACYL 0,5 g/ mL I.V. solution injectable).</p> <p>Pour rappel, dans l'indication prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse locale ou générale chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an, la Commission a octroyé à EXACYL 0,5 g/5 mL I.V., solution injectable² :</p> <ul style="list-style-type: none">– Un SMR important dans les indications spécifiques suivantes :<ul style="list-style-type: none">• Hémorragies causées par une fibrinolyse locale ou générale, telles que ménorragies et métrorragies,• Intervention chirurgicale gynécologique ou troubles d'origine obstétricale,• Intervention chirurgicale du thorax et de l'abdomen et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une opération cardiovasculaire,– Un SMR modéré dans les autres indications de l'AMM :<ul style="list-style-type: none">• Hémorragies causées par une fibrinolyse locale ou générale, telles que :<ul style="list-style-type: none">- hémorragies gastro-intestinales,- troubles urinaires hémorragiques, suite à une opération de la prostate ou à des interventions chirurgicales affectant les voies urinaires,• Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdaléctomie, extractions dentaires),• Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique ».
Indications concernées par l'évaluation	<p>Indications de l'AMM :</p> <p>« Prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse locale ou générale chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an.</p> <p>Les indications spécifiques comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none">– Hémorragies causées par une fibrinolyse locale ou générale, telles que :<ul style="list-style-type: none">• ménorragies et métrorragies,• hémorragies gastro-intestinales,

¹ [Avis d'inscription ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 ml, solution injectable du 11 juillet 2018](#). Depuis l'avis d'inscription, le libellé d'indications des spécialités à base d'acide tranexamique injectable a été modifié.

² Derniers avis de la Commission de la transparence relatifs à EXACYL 0,5 g/5 mL I.V. (acide tranexamique), solution injectable :

- [Avis du 12 juin 2013 \(renouvellement d'inscription et réévaluation du SMR\)](#)
- [Avis du 30 juin 2021 \(inscription dans de nouvelles indications\)](#)

	<ul style="list-style-type: none"> • troubles urinaires hémorragiques, suite à une opération de la prostate ou à des interventions chirurgicales affectant les voies urinaires, – Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdaléctomie, extractions dentaires), – Intervention chirurgicale gynécologique ou troubles d'origine obstétricale, – Intervention chirurgicale du thorax et de l'abdomen et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une opération cardiovasculaire, – Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique ».
DCI (code ATC)	Acide tranexamique (B02AA02)
Présentations concernées*	ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5 mL, solution injectable – 10 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 34009 550 981 6 4)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	MEDIPHA SANTE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (décentralisée) : 26/10/2023 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 10 avril 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité EXACYL 0,5 g/5 mL (acide tranexamique), solution injectable (cf. avis de la Commission de la Transparence du 12/06/2013 et du 30/06/2021)².

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les affections concernées par les indications peuvent avoir des conséquences graves et engager le pronostic vital du patient.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative et préventive.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est :
 - **important** dans les indications de l'AMM suivantes :
 - « Prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse locale ou générale chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an dans les indications spécifiques suivantes :
 - Ménorragies et métrorragies,
 - Intervention chirurgicale gynécologique ou troubles d'origine obstétricale,
 - Intervention chirurgicale du thorax et de l'abdomen et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une opération cardiovasculaire,

- **modéré** dans les autres indications de l'AMM :
 - « Prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse locale ou générale chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an dans les indications spécifiques suivantes :
 - Hémorragies gastro-intestinales,
 - Troubles urinaires hémorragiques, suite à une opération de la prostate ou à des interventions chirurgicales affectant les voies urinaires,
 - Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie, extractions dentaires),
 - Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique ».

→ Cette spécialité est un traitement de 1^{ère} intention dans les situations visées par l'AMM justifiant d'une inhibition de la fibrinolyse.

→ Intérêt de santé publique

ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5 mL (acide tranexamique), solution injectable n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5 mL (acide tranexamique), solution injectable est :

- **important dans les indications suivantes :**
 - « Prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse locale ou générale chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an dans les indications spécifiques suivantes :
 - Ménorragies et métrorragies,
 - Intervention chirurgicale gynécologique ou troubles d'origine obstétricale,
 - Intervention chirurgicale du thorax et de l'abdomen et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une opération cardiovasculaire »
- **modéré dans les autres indications de l'AMM :**
 - « Prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse locale ou générale chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an dans les indications spécifiques suivantes :
 - Hémorragies gastro-intestinales,
 - Troubles urinaires hémorragiques, suite à une opération de la prostate ou à des interventions chirurgicales affectant les voies urinaires,
 - Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie, extractions dentaires),
 - Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique ».

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.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un euro-générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base d'acide tranexamique 0,5 g/5 mL en solution injectable déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de la spécialité ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5 mL (acide tranexamique), solution injectable, dans la stratégie thérapeutique de prévention et de traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse locale ou générale n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par acide tranexamique injectable dans ces situations.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.