

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 avril 2015

ACCOFIL 30 MU/0,5 ML, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

Boîte de 1 seringue (34009 300 104 1 9)

Boîte de 5 seringues (34009 300 104 3 3)

ACCOFIL 48 MU/0,5 ML, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

Boîte de 1 seringue (34009 300 104 5 7)

Boîte de 5 seringues (34009 300 104 8 8)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

DCI	filgrastim
Code ATC (2013)	L03AA02 (facteurs de croissance)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Accofil est indiqué pour la réduction de la durée de la neutropénie et de l'incidence de la neutropénie fébrile chez les patients traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception de la leucémie myéloïde chronique et des syndromes myélodysplasiques) et dans la réduction de la durée des neutropénies chez les patients recevant une thérapie myélosuppressive suivie d'une greffe de moelle osseuse et présentant un risque accru de neutropénie sévère prolongée.</p> <p>L'innocuité et l'efficacité de Accofil sont similaires chez les adultes et les enfants recevant une chimiothérapie cytotoxique.</p> <p>Accofil est indiqué pour la mobilisation des cellules souches progénitrices (CSP) dans le sang circulant.</p> <p>Chez les patients, enfants ou adultes, atteints de neutropénie sévère congénitale, cyclique ou idiopathique, avec un taux de polynucléaires neutrophiles (PNN) $\leq 0,5 \times 10^9/L$ et des antécédents d'infections sévères ou récurrentes, l'administration à long terme de Accofil est indiquée pour augmenter la numération des neutrophiles et pour réduire l'incidence et la durée des épisodes infectieux.</p>

	Accofil est indiqué dans le traitement de la neutropénie persistante (taux de PNN inférieur ou égal à $1,0 \times 10^9/L$) chez les patients infectés par le VIH à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infection bactérienne lorsque les autres options destinées à corriger la neutropénie sont inadéquates. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	18/09/2014
Conditions de prescription et de délivrance	Prescription initiale hospitalière trimestrielle.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'un biosimilaire de NEUPOGEN sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Les dosages et les indications d'ACCOFIL sont similaires à ceux de NEUPOGEN.

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 ACCOFIL est important dans les indications de l'AMM.

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

► **Taux de remboursement proposé : 100 %**

► **Conditionnements** : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport NEUPOGEN.