

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 janvier 2016

ritonavir

NORVIR 100 mg, poudre pour suspension buvable

B/30 (CIP : 34009 300 332 6 5)

Laboratoire ABBVIE

Code ATC	J05AE03 (inhibiteur de protéase)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Le ritonavir est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des patients infectés par le VIH-1 (adultes et enfants de 2 ans et plus). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date (procédure centralisée) : 14/08/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Uniquement sur ordonnance Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle Renouvellement non restreint

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation sous forme de poudre pour suspension buvable en complément de la solution buvable et des comprimés pelliculés déjà disponibles.

Le laboratoire indique, dans son dossier, que cette nouvelle présentation est destinée à remplacer à terme la solution buvable NORVIR 80mg/ml.

Outre la présentation galénique, les principales différences entre la poudre pour suspension buvable et la solution buvable sont les suivantes :

- composition : suppression des solvants (alcool et propylène glycol) ;
- durée de conservation : 30 mois au lieu de 6 mois.

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 NORVIR 100 mg, poudre pour suspension buvable est important dans l'indication 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 autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission rappelle qu'en France le ritonavir (NORVIR) n'est recommandé dans la prise en charge du VIH qu'en tant que potentialisateur de la pharmacocinétique d'autres inhibiteurs de protéase et qu'il n'est plus recommandé pour ses propriétés d'inhibiteur de protéase.

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

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

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