

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2017

*teduglutide***REVESTIVE 1,25 mg, poudre et solvant pour solution injectable**

Boîte de 28 flacons + 28 seringues préremplies (CIP : 34009 301 150 5 3)

Laboratoire SHIRE FRANCE SAS

Code ATC	A16AX08 (autres produits liés au tractus digestif et au métabolisme)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« REVESTIVE est indiqué dans le traitement des patients âgés d'un an et plus présentant un syndrome de grêle court. Les patients doivent être en état stable après la période d'adaptation intestinale ayant suivi l'intervention chirurgicale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 30 août 2012 Plan de Gestion des Risques et études additionnelles dans le cadre de l'AMM : registre international du syndrome du grêle court, étude non interventionnelle de sécurité.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament orphelin Prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie ou aux médecins compétents en nutrition Médicament nécessitant une surveillance particulière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de REVESTIVE 1,25 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, en complément du dosage de 5 mg. Ce complément de gamme est destiné à une utilisation pédiatrique chez les enfants ayant un poids ≤ 20 kg (dose recommandée : 0,05 mg/kg une fois par jour).

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 REVESTIVE est important dans les indications de l'AMM.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

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.