

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
5 avril 2017*palivizumab***SYNAGIS 100 mg, solution injectable**

Boîte de 1 flacon (verre) de 0,5 mL (CIP : 34009 300 723 1 8)

Boîte de 1 flacon (verre) de 1 mL (CIP : 34009 300723 2 5)

Laboratoires ABBVIE

Code ATC	<b>J06BB16</b> (anticorps monoclonal)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<b>« Synagis est indiqué pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), nécessitant une hospitalisation chez les enfants à risque élevé d'infection à VRS :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS,</li><li>• Enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois,</li><li>• Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique. »</li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	13 août 1999 (procédure centralisée) Rectificatif : 22 août 2014 (nouvelle présentation)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un complément de gamme en solution injectable en complément des présentations en poudre et solvant déjà disponibles.

Le laboratoire indique que cette nouvelle présentation est destinée à remplacer à terme les formes poudres et solvants pour solution injectable SYNAGIS 50 et 100 mg.

## 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 SYNAGIS 100 mg, solution injectable est faible dans les indications actuellement prises en charge :**

- enfants âgés de moins de 6 mois au début de la période épidémique, nés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygène-dépendance supérieure à 28 jours en période néonatale;
- enfants âgés de moins de 2 ans au début de la période épidémique, anciens prématurés nés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygène-dépendance supérieure à 28 jours en période néonatale qui ont nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
- des enfants âgés de moins de deux ans atteints d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative telle que définie par la filiale de Cardiologie pédiatrique de la Société Française de Cardiologie.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications ci-dessus et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà disponibles.**