

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

Simoctocog alfa**NUWIQ 2500 UI, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon de poudre - 1 seringue préremplie en verre de 2,5 ml avec aiguille avec tampons alcoolisés avec dispositif de transfert (CIP : 34009 550 527 2 2)

NUWIQ 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon de poudre - 1 seringue préremplie en verre de 2,5 ml avec aiguille avec tampons alcoolisés avec dispositif de transfert (CIP : 34009 550 527 3 9)

NUWIQ 4000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon de poudre - 1 seringue préremplie en verre de 2,5 ml avec aiguille avec tampons alcoolisés avec dispositif de transfert (CIP : 34009 550 527 4 6)

Laboratoire OCTAPHARMA SAS

Code ATC	B02BD02 (Facteur VIII de coagulation humaine, recombinant)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). NUWIQ peut être administré à tous les groupes d'âges »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 06/04/2018 NUWIQ fait l'objet d'un PGR européen
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière de 6 mois Délivrance réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (article R.5121-80 du code de la Santé Publique)

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de trois nouvelles présentations de la spécialité NUWIQ, poudre et solvant pour solution injectable, dosées à 2500 UI, 3000 UI et 4000 UI en complément des présentations déjà inscrites aux Collectivités dosées à 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI.

Ces nouveaux conditionnements contiennent des quantités plus importantes de FVIII, sans augmentation du volume à injecter. Ils sont en adéquation avec les posologies recommandées, pouvant nécessiter l'injection de quantités très élevées de FVIII.

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 NUWIQ, poudre et solvant pour solution injectable, dosées à 2500 UI, 3000 UI et 4000 UI est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A » et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.