

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
12 juin 2019

***efmoroctocog alfa*****ELOCTA 4 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon (poudre) + 1 seringue préremplie (solvant) (CIP : 34009 550 626 8 4)

**ELOCTA 5 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon (poudre) + 1 seringue préremplie (solvant) (CIP : 34009 550 626 9 1)

**ELOCTA 6 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon (poudre) + 1 seringue préremplie (solvant) (CIP : 34009 550 627 0 7)

Laboratoire SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM

Code ATC	<b>B02BD02 (Antihémorragique - Facteur VIII de la coagulation)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). ELOCTA est indiqué dans tous les groupes d'âges. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 19/11/2015 Date AMM pour les dosages 4000 UI, 5000 UI et 6000 UI : 07/12/2018
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament soumis à une prescription initiale hospitalière de 6 mois Délivrance réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé Médicament orphelin (désignation le 20 septembre 2010)

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations d'ELOCTA (flacon de 4000 UI, 5000 UI et 6000 UI) en complément de celles déjà inscrites (flacons de 250 UI, 500 UI, 750 UI, 1 000 UI, 1 500 UI, 2 000 UI et 3 000 UI). Ces présentations sont adaptées aux posologies élevées afin d'éviter la reconstitution de plusieurs flacons.

Dans son avis du 17 février 2016, la Commission a considéré que le SMR d'ELOCTA était important<sup>1</sup>.

## 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 ELOCTA 4 000 UI, 5 000 UI et 6 000 UI est important dans les indications de l'AMM.**

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

<sup>1</sup> Avis d'inscription ELOCTA du 17 février 2016.