

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

23 septembre 2015

**BERINERT 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion**

B/1 flacon de 3 ml (CIP : 34009 550 047 2 1)

Laboratoire CSL BEHRING SA

DCI	Inhibiteur de C1 estérase humaine
Code ATC (2015)	B02AB03 (Inhibiteur C1 estérase)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Angio-œdème héréditaire de type I et II (AEH). Traitement et prévention avant une intervention des poussées aiguës. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : (reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : Allemagne) : 19/03/2009 Date de l'extension d'indication : 2/08/2013 Dernier rectificatif : 03/06/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de BERINERT (BERINERT 1500 UI poudre et solvant pour solution injectable ou perfusion en boîte de 1 flacon de 3 ml), en complément de la présentation existante BERINERT 500 UI en boîte de 1 flacon de 10 ml.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par cette nouvelle présentation de BERINERT 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion est important dans les indications 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 à la présentation déjà agréée.**

### 03.3 Recommandations de la Commission

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.

La Commission rappelle que les deux présentations de BERINERT se distinguent par leur dosage et par leur concentration en principe actif : 500 UI/ml pour la présentation en flacon de 1500 UI, 50 UI/ml pour la présentation en flacon de 500 UI.

Dans ce contexte, les prescriptions devront être effectuées avec prudence afin de prévenir le risque de mésusage lié à l'utilisation de cette nouvelle présentation qui est 3 fois plus dosée (1500 UI par flacon vs 500 UI par flacon pour la présentation déjà inscrite) et 10 fois plus concentrée (500 UI/ml pour la nouvelle présentation vs 50 UI/ml pour la présentation déjà inscrite) que la présentation existante.