



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 février 2011

**HELIXATE NexGen 3 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
B/1 (CIP : 578 747-6)**

Laboratoire CSL BEHRING SA¹

Octocog alfa

L'activité (UI) spécifique de HELIXATE NexGen est d'environ 4 000 UI/mg de protéines.

Liste I - Médicament soumis à une prescription initiale hospitalière de six mois. La délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé².

Code ATC : B02BD02 (antihémorragique, facteur VIII de coagulation humain recombinant)

Date de l'AMM : 6 août 2010

Motif de la demande : inscription collectivités en complément des dosages à 250 UI, 500 UI, 1 000 UI et 2 000UI, tous commercialisés et agréés aux collectivités.

Indication thérapeutique : « Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). Cette préparation ne contient pas de facteur von Willebrand et ne doit donc pas être utilisée dans le traitement de la maladie de Willebrand ».

Posologie : le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie A. Cf. RCP.

¹ Titulaire de l'AMM : Bayer Schering Pharma GB

² Cf. courrier de l'Afssaps relatif à la Blue Box du 14 octobre 2010.

Service médical rendu

Le service médical rendu par HELIXATE NexGen 3 000 UI est important³ dans l'indication de l'A.M.M.

Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) (complément de gamme).

Recommandation de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

³ Cf. Avis des Commissions du 8 novembre 2000 et du 16 avril 2008.