

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis****29 mai 2013****HIZENTRA 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée****1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 584 858-0 0)**

Laboratoire CSL BEHRING SA

DCI	Immunoglobuline humaine normale (IgSC)
Code ATC (2013)	J06BA01 (immunglobulines humaines polyvalentes, pour administration extravasculaire)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement de substitution chez les adultes et les enfants atteints de déficits immunitaires primitifs (DIP) tels que : - agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales - déficit immunitaire commun variable - déficit immunitaire combiné sévère - déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes. Traitement de substitution dans le myélome ou la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	AMM initiale (procédure centralisée) : 14/04/2011 Rectifiée le 13/02/2013 pour l'ajout de la présentation en 50 ml.
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée. Inscrit sur la liste de rétrocession avec prise en charge à 100%. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus de la T2A

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte unitaire, un flacon de 50 ml, en complément de la gamme des présentations existantes pour HIZENTRA en flacon de 5 ml, 10 ml, 20 ml.

Compte tenu du schéma posologique prévu par le RCP, ce conditionnement sera utile en traitement d'entretien dans le cas d'une répartition de la dose mensuelle (administration de 46 ml à 93 ml tous les 10 jours). En dose de charge ce conditionnement a un intérêt très limité.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par HIZENTRA 200 mg/ml 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, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

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 et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.