

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
18 février 2015****GALANTAMINE BIOGARAN LP 16 mg, gélule à libération prolongée
B/30 en flacon (PEHD) (CIP : 34009 279 216 9 8)**

Laboratoire BIOGARAN

DCI	galantamine bromhydrate
Code ATC (année)	N06DA04 (médicament anti-déméntiel, anticholinestérasique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« GALANTAMINE BIOGARAN LP est indiqué dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure d'octroi) : 13 janvier 2012 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Surveillance particulière nécessaire pendant le traitement. Prescription initiale annuelle réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gériatrie.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'un générique de la spécialité REMINYL LP 16 mg, gélule à libération prolongée¹. La Commission doit néanmoins rendre un avis d'inscription car la demande concerne un conditionnement en boîte de 30 gélules, ce qui diffère de celui de la spécialité princeps inscrite en boîte de 28 gélules.

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 GALANTAMINE LP 16 mg, gélule à libération prolongée est faible dans les indications de l'AMM.

En l'absence de donnée clinique à long terme, la poursuite du traitement au-delà de 6 mois doit faire l'objet d'une réévaluation attentive. Si le patient a atteint les objectifs fixés pour son traitement (stabilisation ou ralentissement du déclin cognitif par exemple) et en l'absence d'effets indésirables graves et/ou altérant la qualité de vie, le traitement pourra être renouvelé 1 fois. La Commission propose que la poursuite du traitement au-delà de 1 an soit décidée en concertation avec l'aidant et le patient si possible, à la suite d'une réunion de concertation pluridisciplinaire associant médecin traitant, gériatre et neurologue ou psychiatre, en relation avec le réseau de soins prenant en charge le patient, et dans la mesure où l'efficacité à 1 an a été maintenue.

¹ Cf. Avis de réévaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale, et de renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de REMINYL LP 16 mg, gélule à libération prolongée, en date du 14 septembre et 19 octobre 2011.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 15%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.