

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
8 janvier 2014

THIocolchicoside Arrow 4 mg, comprimé

B/30 (CIP : 34009 359 721 1-8)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	thiocolchicoside
Code ATC (2013)	M03BX05 (myorelaxant)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	«Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 09/07/2002
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'un nouveau conditionnement en B/30 en complément des présentations en B/12 et en B/24, comprimés. Ce conditionnement est destiné à être commercialisé uniquement à l'hôpital. Cette spécialité est un **générique** de COLTRAMYL 4 mg, comprimé.

A titre d'information, suite à une réévaluation de l'EMA de novembre 2013 portant sur le thiocolchicoside, le « CHMP a recommandé de restreindre les indications du thiocolchicoside, en particulier sur de courtes périodes »¹. Les RCP sont en cours de modification.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

Conformément aux avis précédents rendus pour les spécialités à base de thiocolchicoside, le service médical rendu par THIOCOLCHICOSIDE ARROW 4 mg, comprimé est faible dans l'indication 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 présentations déjà inscrite.

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 l'indication et à la posologie de l'AMM.

¹ Site ANSM