

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

ONDANSETRON ACCORD 2mg/ml solution injectable

B/10 ampoules de 2 mL (CIP : 34009 550 032 1 2)

B/10 ampoules de 4 mL (CIP : 34009 550 032 4 3)

Laboratoire ACCORD

DCI	ondansetron
Code ATC (2015)	A04AA01 (antagoniste de la sérotonine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante et la radiothérapie hautement émétisante chez l'adulte. [...] Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'enfant à partir de 1 mois. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Date initiale : 3 décembre 2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament générique de la spécialité ZOPHREN 2 mg/mL Médicament d'exception

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités ONDANSETRON ACCORD 2 mg/mL, solution injectable, génériques de ZOPHREN 2 mg/mL, solution injectable, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. ONDANSETRON ACCORD et ZOPHREN ont les mêmes indications.

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 ONDANSETRON ACCORD est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités *princeps*.