

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 novembre 2015

SOMAVERT 25 mg, poudre et solvant pour solution injectable

B/30 (CIP : 34009 300 238 6 0)

SOMAVERT 30 mg, poudre et solvant pour solution injectable

B/30(CIP : 34009 300 238 7 7)

Laboratoire PFIZER

DCI	pegvisomant
Code ATC (2015)	H01AX01 (hormones de l'antéhypophyse et analogue)
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)
Indication concernée	« Traitement de l'acromégalie chez des patients qui ont eu une réponse insuffisante à la chirurgie et/ou la radiothérapie et chez lesquels un traitement médical approprié par les analogues de la somatostatine n'a pas normalisé les concentrations en IGF-I ou n'a pas été toléré. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	Date initiale : 13/11/2002 Rectificatif : 31/7/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament orphelin Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle Prescription réservée aux spécialistes et services ENDOCRINOLOGIE Prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de SOMAVERT dosées à 25 mg et 30 mg, en complément des présentations de SOMAVERT dosées à 10 mg, 15 mg et 20 mg.

En effet, la posologie de l'AMM prévoit une dose initiale de 10 mg/jour adaptée si nécessaire en fonction du taux d'IGF-I par palier de 5 mg/jour jusqu'à un maximum de 30 mg/jour.

Les nouvelles présentations de 25 et 30 mg/jour permettront de disposer de l'ensemble des dosages correspondant aux différents schémas thérapeutiques possibles.

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 SOMAVERT 25 mg et 30 mg, poudre et solvant pour solution injectable est modéré dans les indications de l'AMM.

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

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Demandes de données : La Commission rappelle que dans son avis du 5 mars 2014 avait mentionné :

« La Commission regrette la qualité insuffisante du rapport de l'étude ACROStudy française qui lui a été soumis. Elle souhaite disposer du rapport final de cette étude lors du prochain renouvellement d'inscription de SOMAVERT. Dans cette évaluation, elle sera très attentive à la qualité et à l'exhaustivité du recueil des données, en particulier pour les données d'efficacité, clinique et biologique, de suivi des comorbidités. »