

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

05 décembre 2018

*miglustat***MIGLUSTAT ACCORD 100 mg, gélule**

B/84 (CIP : 34009 550 519 3 0)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE France SAS

Code ATC	A16AX06 (Divers médicaments des voies digestives et du métabolisme)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« MIGLUSTAT ACCORD 100 mg, gélule est indiqué pour le traitement par voie orale des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1 légère à modérée. MIGLUSTAT ACCORD 100 mg, gélule ne doit être utilisé que pour le traitement des patients chez lesquels la thérapie de remplacement enzymatique ne convient pas. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 12/02/2018 Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité MIGLUSTAT ACCORD 100 mg, gélule, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un générique de ZAVESCA 100 mg, gélule, qui a également l'AMM dans le traitement des manifestations neurologiques progressives des patients adultes et des enfants atteints de maladie de Niemann-Pick type C.

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 MIGLUSTAT ACCORD 100 mg, gélule est important dans l'indication de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence, ZAVESCA 100 mg, gélule.