

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

mifépristone

MIFEGYNE 600 mg, comprimé

B/1 (CIP : 34009 300 421 6 8)

Laboratoire NORDIC PHARMA

Code ATC	G03XB01 (modulateur des récepteurs de la progestérone)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« 1- Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive. En association séquentielle à un analogue des prostaglandines, au plus tard au 63ème jour d'aménorrhée (voir rubrique 4.2). 2- Préparation à l'action des analogues de prostaglandines lors des interruptions de grossesse pour raisons médicales (au-delà du premier trimestre). 3- Induction du travail lors de mort fœtale in utero. Lorsque les prostaglandines ou l'ocytocine ne peuvent être utilisées »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	18/12/2015 (procédure décentralisée) ;
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	liste I Réservé à l'usage professionnel

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en comprimés dosés à 600 mg en complément des présentations en comprimés dosés à 200 mg.

MIFÉGYNE 600 mg comprimés est autorisé pour les indications de MIFEGYNE 200 mg qui nécessitent une posologie de 600 mg par prise.

En conséquence, MIFÉGYNE 600 mg comprimés n'est pas indiqué dans le "ramollissement et dilatation du col utérin en préparation à l'interruption chirurgicale de grossesse du premier trimestre." dont la posologie est une seule dose de 200 mg.

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 MIFEGYNE 600 mg, comprimé est important dans indications de son AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications « 1- Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive. En association séquentielle à un analogue des prostaglandines, au plus tard au 63ème jour d'aménorrhée (voir rubrique 4.2). 2- Préparation à l'action des analogues de prostaglandines lors des interruptions de grossesse pour raisons médicales (au-delà du premier trimestre). 3- Induction du travail lors de mort fœtale in utero. Lorsque les prostaglandines ou l'ocytocine ne peuvent être utilisées. » et aux posologies 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) par rapport aux présentations déjà inscrites.