

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
3 octobre 2018*****Paracetamol / poudre d'opium*****IZALGI 500 mg/25 mg, gélule**

Flacon de 16 gélules (CIP : 34009 301 501 0 8)

Flacon de 90 gélules (CIP : 34009 301 501 1 5)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	<b>N02BE51 (paracétamol en association)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>IZALGI 500 mg/25 mg, gélule en flacon de 16 gélules : Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>  <b>IZALGI 500 mg/25 mg, gélule en flacon de 90 gélules : Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement symptomatique de la douleur aiguë d'intensité modérée à intense et/ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques de palier 1 utilisés seuls. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12/10/2010 Rectificatif AMM : 12/06/2018 (ajout flacon de 16 et 90).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de IZALGI 500 mg/25 mg, gélule en flacon de 16 et 90 gélules en complément des présentations en boîte de 16 et 100 gélules sous plaquettes thermoformées déjà disponibles.

## 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 IZALGI 500 mg/25 mg, gélule est important dans l'indication de l'AMM.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription**

- sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la spécialité IZALGI 500 mg/25 mg, gélule en flacon de 16 gélules et
  - sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités IZALGI 500 mg/25 mg, gélule en flacon de 16 et 90 gélules
- dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé pour la spécialité IZALGI 500 mg/25 mg, gélule en flacon de 16 gélules : 65%**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

► **Conditionnement pour la spécialité IZALGI 500 mg/25 mg, gélule en flacon de 16 gélules**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.