



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 NOVEMBRE 2020

baclofène

SPACYR 0,05 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

SPACYR 0,5 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

SPACYR 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la spasticité chronique sévère d'origine médullaire ou cérébrale (associée à un traumatisme, une sclérose en plaques ou à toute autre pathologie médullaire) ne répondant pas à d'autres médicaments antispastiques administrés par voie orale (y compris le baclofène oral) et/ou chez les patients présentant des effets indésirables intolérables aux doses orales efficaces (pour plus de précisions cf. AMM)

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (LIORESAL 0,05 mg/1 ml solution injectable par voie intrathécale en ampoule, 10 mg/20 ml et 10 mg/5 ml solutions injectables pour perfusion par voie intrathécale en ampoule)

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités SPACYR 0,05 mg/ml, 0,5 mg/ml et 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie.

Ces spécialités sont des hybrides des spécialités de référence LIORESAL 0,05 mg/1 ml solution injectable par voie intrathécale en ampoule, 10 mg/20 ml et 10 mg/5 ml solutions injectables pour perfusion par voie intrathécale en ampoule.

Pour rappel, dans son avis d'inscription collectivités du 11 avril 2012, la Commission a octroyé un SMR important à BACLOFENE AGUETTANT 0,05 mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule 0,5 mg/ml et 2 mg/ml, solution pour perfusion par voie intrathécale en ampoule.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Adultes

SPACYR est indiqué chez les patients souffrant de spasticité chronique sévère consécutive à un traumatisme, à une sclérose en plaques ou à toute autre pathologie médullaire ne répondant pas au baclofène oral ou à d'autres médicaments antispastiques administrés par voie orale et/ou chez les patients présentant des effets indésirables intolérables aux doses orales efficaces. SPACYR est efficace chez les patients souffrant de spasticité chronique sévère d'origine cérébrale consécutive, par exemple, à une paralysie cérébrale, à un traumatisme cérébral ou à un accident vasculaire cérébral.

Population pédiatrique

SPACYR est indiqué chez les patients âgés de 4 à 18 ans souffrant de spasticité chronique sévère d'origine médullaire ou cérébrale (associée à un traumatisme, une sclérose en plaques ou à toute autre pathologie médullaire) ne répondant pas à d'autres médicaments antispastiques administrés par voie orale (y compris le baclofène oral) et/ou chez les patients présentant des effets indésirables intolérables aux doses orales efficaces.

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 SPACYR, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie 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 aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des médicaments hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de référence.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 novembre 2020
Présentations concernées	<u>SPACYR 0,05 mg/mL, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie</u> 1 seringue préremplie en verre de 1 mL (CIP : 34009 550 143 4 8) <u>SPACYR 0,5 mg/mL, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie</u> 1 seringue préremplie en verre de 20 mL (CIP : 34009 550 143 5 5) <u>SPACYR 2 mg/mL, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie</u> 1 seringue préremplie en verre de 20 mL (CIP : 34009 550 143 7 9)
Demandeur	LABORATOIRE AGUETTANT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 03/11/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH)
Code ATC	M03BX01