



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 OCTOBRE 2020

lopinavir, ritonavir
KALETRA 200 mg/50 mg, comprimés pelliculés en flacon
Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des adultes, des adolescents et des enfants âgés de plus de deux ans infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), en association avec d'autres médicaments antirétroviraux.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de cette présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de la spécialité KALETRA (lopinavir, ritonavir) 200 mg/50 mg, comprimés pelliculés en flacon de 120 comprimés.

Pour rappel, dans son avis d'inscription du 19/07/2006, la Commission a considéré que le service médical rendu de la spécialité KALETRA (lopinavir, ritonavir) 200 mg/50 mg, comprimés pelliculés est important dans l'indication de l'AMM. De plus, dans son avis de renouvellement d'inscription du 12/12/2018, la Commission a maintenu le service médical rendu important¹.

Pour rappel, KALETRA (lopinavir, ritonavir) 200 mg/50 mg en flacon était inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics (JO du 25 août 2006). Ce conditionnement a fait l'objet d'une radiation de ces mêmes listes en date du 8 mai 2012.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par KALETRA (lopinavir, ritonavir) 200 mg/50 mg, comprimés pelliculés en flacon 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 et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ HAS - Avis de la commission de la Transparence du 19/07/2006

HAS - Avis de la commission de la Transparence du 12 /12/2018 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2896415/fr/kaletra

HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

Avis version définitive

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 7 octobre 2020
Présentations concernées	<u>KALETRA 200 mg/50 mg, comprimés pelliculés en flacon</u> 1 flacon polyéthylène haute densité de 120 comprimés (CIP : 34009 376 099 3 7)
Demandeur	ABBVIE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 27 juin 2006
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Prescription initiale hospitalière annuelle.
Code ATC	J05AR10