

0155933739



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

NEORECORMON 500 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 349 846.6)

NEORECORMON 1 000 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 349 848.9)

NEORECORMON 2 000 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 350 027.5)

NEORECORMON 3 000 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 350 029.8)

NEORECORMON 4 000 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 353 106.3)

NEORECORMON 5 000 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 350 031.2)

NEORECORMON 6 000 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 353 109.2)

NEORECORMON 10 000 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 350 033.5)

NEORECORMON 20 000 UI, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 350 035.8)

Laboratoire ROCHE PHARMA

epoetine beta

Date de l'AMM : 17 novembre 2005

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités en complément des présentations actuellement commercialisées

0155933739

Indications thérapeutiques :

- Traitement de l'anémie des insuffisants rénaux chroniques dialysés.
- Traitement de l'anémie symptomatique de l'insuffisance rénale chez les malades non encore dialysés.
- Prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance compris entre 750 et 1500 g et dont l'âge gestationnel est inférieur à 34 semaines.
- Traitement de l'anémie symptomatique des patients adultes atteints de tumeurs solides et traités par chimiothérapie.
- Traitement de l'anémie symptomatique des adultes atteints de myélome multiple, de lymphome non-Hodgkinien de bas grade ou de leucémie lymphoïde chronique, qui ont un déficit* relatif en érythropoïétine et sont sous thérapie anti-tumorale. Le déficit est défini par un taux d'érythropoïétine anormalement bas par rapport au degré de l'anémie.
- Augmentation du volume des dons de sang autologue chez des malades participant à un programme de transfusions autologues différées. L'utilisation dans cette indication doit tenir compte du risque accru d'accidents thromboemboliques. Le traitement ne doit être administré qu'à des malades présentant une anémie modérée (Hb : 10-13 g/dl soit 6,21-8,07 mmol/l et sans carence martiale), s'il n'existe pas ou peu de méthodes de récupération du sang lorsqu'une intervention chirurgicale programmée importante nécessite de grandes quantités de sang (4 unités de sang ou plus chez les femmes et 5 unités de sang ou plus chez les hommes).

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres présentations de NEORECORMON.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

Conditionnement : adaptés aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé