



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2011

PEGASYS 135 µg, solution injectable en stylo prérempli
B/1 stylo prérempli (CIP : 217 168-0)
B/4 stylos préremplis (CIP : 217 169-7)

PEGASYS 180 µg, solution injectable en stylo prérempli
B/1 stylo prérempli (CIP : 217 173-4)
B/4 stylos préremplis (CIP : 217 181-7)

Laboratoire ROCHE

peginterféron alfa-2a
Code ATC : L03AB11 (Interférons)

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale semestrielle réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie.
Renouvellement non restreint.

Date de l'AMM : 29 juin 2011 (procédure centralisée)

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités en complément des présentations existantes.

Indications thérapeutiques :

« Hépatite chronique B :

Pegasys est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique B AgHBe positif ou négatif chez des adultes ayant une maladie hépatique compensée avec une répllication virale, une élévation du taux d'ALAT et une inflammation hépatique et/ou une fibrose histologiquement prouvée (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP)

Hépatite chronique C :

Pegasys est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C chez des adultes ayant un ARN-VHC sérique positif, y compris les patients avec cirrhose compensée et/ou les patients co-infectés par le VIH (infection VIH stable) (voir rubrique 4.4 du RCP).

La meilleure façon d'utiliser Pegasys chez les patients atteints d'hépatite chronique C est de l'associer à la ribavirine. L'association de Pegasys et de la ribavirine est indiquée chez les patients naïfs et les patients en échec à un précédent traitement par interféron alpha (pegylé ou non pegylé) seul ou en association avec la ribavirine.

La monothérapie est principalement indiquée en cas d'intolérance ou de contre-indication à la ribavirine ».

Posologie : cf. RCP.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique