HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 avril 2017

palivizumab

SYNAGIS 100 mg, solution injectable

Boîte de 1 flacon (verre) de 0,5 mL (CIP : 34009 300 723 1 8)
Boîte de 1 flacon (verre) de 1 mL (CIP : 34009 300723 2 5)

Laboratoires ABBVIE

Code ATC	**J06BB16** (anticorps monoclonal)
Motif de l'examen	**Inscription**
Liste concernée	**Collectivités** (CSP L.5123-2)
Indications concernées	**« Synagis est indiqué pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), nécessitant une hospitalisation chez les enfants à risque élevé d'infection à VRS :** **• Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS,** **• Enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois,** **• Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	13 août 1999 (procédure centralisée) Rectificatif : 22 août 2014 (nouvelle présentation)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un complément de gamme en solution injectable en complément des présentations en poudre et solvant déjà disponibles.
Le laboratoire indique que cette nouvelle présentation est destinée à remplacer à terme les formes poudres et solvants pour solution injectable SYNAGIS 50 et 100 mg.

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 SYNAGIS 100 mg, solution injectable est faible dans les indications actuellement prises en charge :

- enfants âgés de moins de 6 mois au début de la période épidémique, nés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygéno-dépendance supérieure à 28 jours en période néonatale;
- enfants âgés de moins de 2 ans au début de la période épidémique, anciens prématurés nés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygéno-dépendance supérieure à 28 jours en période néonatale qui ont nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
- des enfants âgés de moins de deux ans atteints d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative telle que définie par la filiale de Cardiologie pédiatrique de la Société Française de Cardiologie.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications ci-dessus et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà disponibles.