

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
8 JANVIER 2020

oxybate de sodium
OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/ml, solution buvable

Mise à disposition d'un générique

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la narcolepsie chez les patients adultes présentant une cataplexie.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport au princeps (XYREM 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium)).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/ml, solution buvable.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence XYREM 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium). La spécialité XYREM (oxybate de sodium) est actuellement inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et disponible en ville uniquement grâce à la dispensation par rétrocession des pharmacies à usage intérieur.

Le 25 janvier 2017¹, la Commission a rendu un avis favorable à l'inscription de XYREM (oxybate de sodium) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux prenant notamment en compte le compte-rendu de réunion de 30 juin 2016² de la Commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM favorable à l'élargissement de la dispensation de XYREM (oxybate de sodium) en ville sous réserve du maintien du suivi national d'addictovigilance. Aucun arrêté d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux n'ayant été publié au journal officiel, la spécialité XYREM (oxybate de sodium) n'est à ce jour pas dispensée par les officines de ville.

Pour rappel, dans son avis du 24 octobre 2007³, la Commission a octroyé à la spécialité XYREM (oxybate de sodium) un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM.

Il est à souligner que la spécialité OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/ml, solution buvable, fait également l'objet, comme la spécialité de référence XYREM (oxybate de sodium), d'un suivi national renforcé de pharmacovigilance et d'addictovigilance associé à la mise à disposition de documents d'information de minimisation du risque à destination des prescripteurs et des patients⁴.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement de la narcolepsie chez les patients adultes présentant une cataplexie. »

¹ Avis de la Commission du 25 janvier 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15834_XYREM_QD_INS_Avis2_CT15834.pdf [accédé le 12/12/2019]

² ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), Commission des stupéfiants et psychotropes, Compte-rendu de réunion du 30 juin 2016. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Commissionsconsultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychotropes/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Commissionsconsultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychotropes/(offset)/3)

³ Avis de la Commission du 24 octobre 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct-4626_xyrem_.pdf [accédé le 12/12/2019]

⁴ <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-stupefiants-et-des-psychotropes/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/XYREM> [accédé le 13/12/2019]

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 OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/ml, solution buvable, 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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps XYREM 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

Conformément à son avis rendu le 25 janvier 2017¹ pour la spécialité princeps XYREM (oxybate de sodium), la Commission sollicite la mise à disposition en ville de la spécialité OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/ml, solution buvable.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020
Présentation concernée	<u>OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/ml, solution buvable</u> Boîte de 1 flacon de 180 mL (PET) + dispositif de mesure gradué pour un dosage de 1,5 g à 4,5 g et 2 godets doseurs (CIP : 34009 301 883 0 9)
Demandeur	Laboratoire MEDIPHA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 22/08/2019
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Stupéfiant Prescription limitée à 28 jours. Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 Médicament soumis à prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil. Renouvellement non restreint
Classification ATC	N Système nerveux N07 Autres médicaments du système nerveux N07X Autres médicaments du système nerveux N07XX Autres médicaments du système nerveux N07XX04 Oxybate de sodium