



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 juin 2017

*acétate de terlipressine*

### ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable

B/5, flacon de 5 ml (CIP : 34009 550 312 4 6)

B/5, flacon de 10 ml (CIP : 34009 550 312 7 7)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	<b>H01BA04 (analogue de la vasopressine)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement des hémorragies par rupture des varices œsophagiennes. Traitement d'urgence du syndrome hépatorénal de type 1, tel que défini par les critères de l'IAC (International Ascites Club). »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 03/04/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R.5143-5-8 du code de la santé publique.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de GLYPRESSINE 1 mg/5 ml.

## 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 ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications 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 au princeps GLYPRESSINE 1 mg/5 ml déjà inscrit.**