

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

fibrinogène humain et thrombine humaine**TACHOSIL, matrice pour collage tissulaire**

B/1 matrice pré-enroulée de 4,8 cm x 4,8 cm (CIP : 34009 550 012 5 6)

B/1 matrice de 9,5 cm x 4,8 cm (CIP : 34009 565 807 5 0)

B/1 matrice de 3,0 cm x 2,5 cm (CIP : 34009 565 809 8 9)

B/2 matrices de 4,8 cm x 4,8 cm (CIP : 34009 565 808 1 1)

B/5 matrices de 3,0 cm x 2,5 cm (CIP : 34009 565 810 6 1)

Laboratoire TAKEDA

Code ATC	B02BC30 (hémostatique local)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Indication concernée	« Tachosil est indiqué chez l'adulte [...] pour favoriser la fermeture étanche de la dure-mère en prévention de fuites post-opératoires de liquide céphalorachidien après une chirurgie neurologique (voir rubrique 5.1. du RCP).»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 08/06/2004 ; Date du rectificatif concerné : 30/03/2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« Tachosil est indiqué chez l'adulte comme traitement adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase, pour favoriser le collage tissulaire, pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes. »
Conditions actuelles de prise en charge	Collectivités

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, les laboratoires TAKEDA ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité TACHOSIL concernant une indication :

« Tachosil est indiqué chez l'adulte [...] pour favoriser la fermeture étanche de la dure-mère en prévention de fuites post-opératoires de liquide céphalorachidien après une chirurgie neurologique (voir rubrique 5.1. du RCP) ».

La rubrique 5.1 Propriétés pharmacodynamiques du RCP stipule que :

« L'efficacité de TachoSil a été testée dans le cadre d'une étude randomisée contrôlée, menée chez 726 patients (362 patients traités par TachoSil et 364 patients témoins) subissant une chirurgie de la base du crâne en complément d'une suture visant à assurer l'étanchéité de la dure-mère, et lors de laquelle le critère d'efficacité, à savoir les fuites de liquide céphalorachidien (LCR) ou les pseudoméningocèles confirmés, ou l'échec du traitement lors de la chirurgie, a été mesuré après l'intervention. Dans le cadre de cette étude, la supériorité du traitement par rapport aux pratiques actuelles (incluant la suture, la duroplastie et l'utilisation de colles à base de fibrine et de polymères ou des combinaisons de ces techniques) n'a pas pu être documentée. Le nombre de sujets ayant connu un effet correspondant au critère d'efficacité était de 25 (6,9%) dans le groupe traité par TachoSil et de 30 (8,2%) dans le groupe traité par les pratiques actuelles, soit un odd ratio de 0,82 (IC à 95% : 0,47 - 1,43). Cependant, les intervalles de confiance à 95% des odd ratio ont indiqué que l'efficacité de TachoSil était similaire à celle des pratiques actuelles. Dans cette étude, deux techniques d'application de TachoSil ont été évaluées : application de TachoSil sur la dure-mère et application de TachoSil sur les deux côtés de la dure-mère. Les résultats ne sont pas en faveur de la seconde méthode. La sécurité et la bonne tolérance de TachoSil ont été démontrées lors de son utilisation en complément de la suture de la dure-mère en neurochirurgie. »

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de TACHOSIL dans cette indication en neurochirurgie.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité TACHOSIL dans cette indication en neurochirurgie et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas agréée aux Collectivités dans l'indication : « Tachosil est indiqué chez l'adulte [...] pour favoriser la fermeture étanche de la dure-mère en prévention de fuites post-opératoires de liquide céphalorachidien après une chirurgie neurologique (voir rubrique 5.1.) ».