



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 MARS 2020

argatroban

ARGANOVA 1mg/mL, solution pour perfusion

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'anticoagulation chez les adultes ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II, nécessitant un traitement anti-thrombotique par voie parentérale.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation à la concentration de 1 mg/mL par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ARGANOVA 1 mg/mL, solution pour perfusion (argatroban).

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité ARGANOVA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion (argatroban). Cette nouvelle spécialité est une solution prête à l'emploi qui ne nécessite pas d'être diluée contrairement aux présentations déjà disponibles. Pour rappel, dans son avis du 11 juillet 2018, la Commission a octroyé à ARGANOVA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion en multidose (argatroban) un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Anticoagulation chez les adultes ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II, nécessitant un traitement anti-thrombotique par voie parentérale. Le diagnostic doit être confirmé par un test d'activation plaquettaire induite par l'héparine ou un test équivalent. Cependant, cette confirmation ne doit pas retarder le début du traitement. »

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 ARGANOVA 1 mg/mL (argatroban) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et 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 complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Avis d'inscription d'ARGANOVA 100 mg/ml (argatroban) du 11 juillet 2018 (complément de gamme).
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis définitif

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 mars 2020
Présentations concernées	<u>ARGANOVA 1 mg/mL, solution pour perfusion</u> Boite de 4 flacons (verre) de 50 mL (CIP : 34009 550 628 4 4)
Demandeur	AGUETTANT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : - ARGANOVA 100 mg/mL (multidose) : 22/04/2015 - ARGANOVA 1 mg/mL : 21/02/2019
Code ATC	B01AE03 (Agents antithrombotiques, inhibiteurs directs de la thrombine)