

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

12 juin 2013

**BACLOFENE AGUETTANT 0,05 mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule, 1 ml de solution en ampoule en verre (type I) de 2 ml**

**Boîte de 10 (CIP : 34009 578 675 5 3)**

Laboratoires AGUETTANT

DCI	baclofène
Code ATC	MO3BX01
Date de l'AMM	22 janvier 2012 – rectificatif le 24 janvier 2013
Motif de l'examen	Changement de libellé

Ces spécialités étaient exploitées sous le nom de BACLOFENE AGUETTANT 0,05 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule.

Elles seront désormais exploitées sous le nom de BACLOFENE AGUETTANT 0,05 mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule, 1 ml de solution en ampoule en verre (type I) de 2 ml.

Dont acte.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

**BACLOFENE AGUETTANT 0,5 mg/ml, solution pour perfusion pour voie Intrathécale en ampoule**

B/1 de 20 ml (CIP : 578 674-9)

**BACLOFENE AGUETTANT 0,05 mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule**

B/10 de 2 ml (CIP : 578 675-5)

**BACLOFENE AGUETTANT 2 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule**

B/1 de 20 ml (CIP : 578 673-2)

B/10 de 5 ml (CIP : 578 672-6)

**Laboratoire AGUETTANT**

baclofène

Code ATC : M03BX01 (antispastique ayant un site d'action spinal myorelaxants)

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM (procédure nationale) : 02/12/2010

Motif de la demande : inscription collectivités.

Ces spécialités sont des **génériques** de LIORESAL 0,05mg/1ml, LIORESAL 10 mg/20ml et LIORESAL 10 mg/5ml solution injectable par voie intrathécale en ampoule.

Indications thérapeutiques :

« BACLOFENE AGUETTANT est indiqué chez les patients souffrant de spasticité chronique sévère consécutive à un traumatisme, à une sclérose en plaques ou à toute autre pathologie médullaire ne répondant pas au baclofène oral ou à d'autres médicaments antispastiques administrés oralement et/ou chez les patients présentant des effets indésirables intolérables aux doses orales efficaces.

BACLOFENE AGUETTANT est efficace chez les patients adultes souffrant de spasticité chronique sévère d'origine cérébrale consécutive, par exemple, à une paralysie cérébrale, à un traumatisme cérébral ou à un accident vasculaire cérébral ; l'expérience clinique est cependant limitée. »

Patients pédiatriques

BACLOFENE AGUETTANT est indiqué chez les patients, âgés de 4 à 18 ans, souffrant de spasticité chronique sévère d'origine médullaire ou cérébrale (associée à un traumatisme, une sclérose en plaque ou toute autre pathologie médullaire) ne répondant à d'autres médicaments antispastiques administrés oralement (y compris, le baclofène oral) et/ou chez les patients présentant des effets indésirables intolérables aux doses orales efficaces.

Posologie : Cf. RCP.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités LIORESAL 0,05 mg/1 ml solution injectable par voie intrathécale en ampoule, LIORESAL 10 mg/20 ml et LIORESAL 10 mg/5 ml solution injectable pour perfusion par voie intrathécale en ampoule

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.