

Evaluation des commentaires et de la réponse du demandeur aux questions posées dans le rapport J60 par la Commission de Remboursement des Médicaments

1. Le fabricant corrige plusieurs données pharmaceutiques dans le rapport et, en réponse à la question posée par la CRM, il nous renseigne que le code ATC est bien celui du BeneFIX original.

EVALUATION : OK.

2. Le fabricant explique le problème mineur d'agglutination des globules rouges ex vivo, tel que discuté dans l'EPAR du produit.

EVALUATION : OK.

3. Le fabricant nous confirme qu'avec la nouvelle formulation, le patient doit continuer à reconstituer le produit.

EVALUATION : OK.

4. Le fabricant présente des arguments pratiques dans le kit de reconstitution.

EVALUATION : Ceci ne justifie pas une augmentation du prix d'un quart.

5. Dans l'étude-clé la dose administrée était le double qu'avec le produit original (comparaison indirecte). Le demandeur doute de l'explication fournie par les auteurs de l'étude que la présence d'une formulation de 2.000 UI a pu être la cause.

EVALUATION : La CRM a seulement repris la publication-clé que le fabricant lui a fourni le jour 0 dans son dossier de demande.

6. Le fabricant veut radier dans le rapport J60 toute comparaison avec le produit ancien dont les études ont eu lieu dans les années '90.

EVALUATION : Cette remarque est peu solide. Cette comparaison indirecte dans le rapport J60 est d'ailleurs bien référencée.

7. Le fabricant estime que dans la fabrication de son propre produit aucune protéine d'origine animale ou dérivée du plasma humain n'est utilisée. (?)

EVALUATION : Cette remarque n'est absolument pas correcte. Le BeneFIX est produit par technique d'ADN recombinante moyennant des 'Chinese Hamster Ovary Cells' génétiquement modifiées. L'EPAR à la p. 34 nous mentionne d'ailleurs la présence, jusqu'à maintenant innocente, des anticorps contre ces cellules animales présents chez les patients traités.

CONCLUSION : La correspondance du fabricant suite au rapport J60 n'apporte rien qui changerait le contenu du rapport.