

AVIS DE LA COMMISSION
4 mars 1998

AVONEX[®] 30 µg (6 M UI/1 ml), poudre et solvant pour solution injectable I.M. (B/4)

Laboratoires Biogen[®] France S.A.

interféron bêta 1a

Date de l'AMM communautaire : 13 mars 1997

Spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables selon la procédure des médicaments d'exception (arrêté du 17-11-1997 – JO du 20-12-1997)

Modification des conditions de prescription et de délivrance en France, le 30-1-1998 :

« Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement.
Médicament soumis à une prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes
en Neurologie ».

Avis de la commission :

AVONEX[®] est un interféron β , indiqué dans les formes de sclérose en plaques évoluant par poussées chez des patients capables de se déplacer sans aide et ayant eu au moins deux attaques avec atteinte neurologique démontrée au cours des 3 années précédentes, suivies de rémission totale ou partielle.

Les conditions de prescription des interférons β , ont été modifiées par la Commission d'AMM. La prescription initiale a été étendue à l'ensemble des spécialistes en neurologie, qu'ils soient praticiens hospitaliers ou libéraux.

La Commission de la Transparence considère qu'en terme de prescriptions, ces nouvelles conditions de prescription pourront faciliter l'accès au traitement par interféron β , mais ne devraient pas avoir d'influence sur le nombre total de patients qu'il convient de traiter par ces médicaments.

Dans tous les cas, il devra être procédé à une réévaluation annuelle du bien-fondé de la prescription.

Les interférons β sont des médicaments dont la prise en charge est soumise à la procédure des médicaments d'exception. Les patients traités sont en outre soumis à un suivi sur deux ans. Les modifications des conditions de prescription et de délivrance nouvellement définies devront être prises en compte dans les fiches d'information thérapeutique et les carnets de suivi.

Dont acte.