

Icatibant : FIRAZYR® et génériques (ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA, AGUETTANT, FRESENIUS, VIATRIS, PIRAMAL)

Solution injectable en seringue pré-remplie, 30 mg/3 mL, pour voie sous-cutanée (groupe générique)

Indication AMM	Spécialité	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Déficit enzymatique						
Traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase.	FIRAZYR (princeps)	AMM 11/07/2008	OUI JO 21/05/2009	OUI JO 29/09/2009 Code LES : I000121	Avis CT du 29/10/2008 : Inscription Collectivités SMR important ASMR IV Recommandation émise par la CT : compte tenu du caractère d'urgence des crises d'AOH, la commission considère que la mise à disposition de FIRAZYR en seringue auto-injectable par les patients serait justifiée Avis CT du 04/01/2012 : Modification des conditions d'inscription Suite à la modification du RCP autorisant désormais l'auto-administration de FIRAZYR sous certaines conditions SMR reste important Avis CT du 25/07/2018 : Réévaluation du SMR et de l'ASMR des médicaments indiqués dans l'angioedème héréditaire suite à une saisine en date du 17/01/2018 de la DGOS, la DSS et la DGS. SMR reste important ASMR III (au même titre que BERINERT)	Avis CT 29/10/2008 Avis CT 04/01/2012 Avis CT 25/07/2018
	Génériques	AMM*	OUI JO 03/12/2021 : ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA JO 31/03/2022 : AGUETTANT et FRESENIUS JO 17/05/2022 : VIATRIS	OUI JO 03/12/2021 : ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA JO 31/03/2022 : AGUETTANT et FRESENIUS JO 17/05/2022 : VIATRIS Code LES : I000121	Non évalué	Non évalué
Traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase.	FIRAZYR® (princeps)	AMM 19/10/2017	OUI JO 05/02/2019	OUI JO 05/02/2019 Code LES : I000452	Avis CT 25/07/2018 : Extension d'indication SMR important ASMR V	Avis CT 25/07/2018
	Génériques	AMM*	OUI JO 03/12/2021 : ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA JO 31/03/2022 : AGUETTANT et FRESENIUS JO 17/05/2022 : VIATRIS JO 11/10/2022 : PIRAMAL	OUI JO 03/12/2021 : ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA JO 31/03/2022 : AGUETTANT et FRESENIUS JO 17/05/2022 : VIATRIS JO 11/10/2022 : PIRAMAL Code LES : I000452	Non évalué	Non évalué

*Date d'obtention de l'AMM des spécialités génériques :
 ACCORD : 16/07/2021 REDDY PHARMA : 30/06/2021
 ZENTIVA : 15/09/2021 AGUETTANT : 18/11/2021
 FRESENIUS : 03/01/2022 VIATRIS : date non retrouvée
 PIRAMAL : 11/10/2022



Inscription sur le liste des rétrocessions le 15/03/2019
 Inscription des génériques sur la liste des rétrocessions



Remarque

21/07/2016 : ANSM - Avis négatif pour une RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) dans le traitement des angio-œdèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)

[Avis ANSM](#)