

**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   |
|---|---------------------|-------------------|--|--|--|--|
| <b>Déficit enzymatique</b>  |                     |                   |  |  |  |  |
| 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<br>11/07/2008 | OUI<br>JO 21/05/2009   | OUI<br>JO 29/09/2009<br>Code LES : I000121   | Avis CT du 29/10/2008 : Inscription Collectivités<br>SMR important<br>ASMR IV<br>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<br>Avis CT du 04/01/2012 : Modification des conditions d'inscription<br>Suite à la modification du RCP autorisant désormais l'auto-administration de FIRAZYR sous certaines conditions<br>SMR reste important<br>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.<br>SMR reste important<br>ASMR III (au même titre que BERINERT) | <a href="#">Avis CT 29/10/2008</a><br><br><a href="#">Avis CT 04/01/2012</a><br><br><a href="#">Avis CT 25/07/2018</a> |
|   | Génériques          | AMM*              | OUI<br>JO 03/12/2021 : ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA<br>JO 31/03/2022 : AGUETTANT et FRESENIUS<br>JO 17/05/2022 : VIATRIS                            | OUI<br>JO 03/12/2021 : ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA<br>JO 31/03/2022 : AGUETTANT et FRESENIUS<br>JO 17/05/2022 : VIATRIS<br>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<br>19/10/2017 | OUI<br>JO 05/02/2019   | OUI<br>JO 05/02/2019<br>Code LES : I000452   | Avis CT 25/07/2018 : Extension d'indication<br>SMR important<br>ASMR V   | <a href="#">Avis CT 25/07/2018</a>   |
|   | Génériques          | AMM*              | OUI<br>JO 03/12/2021 : ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA<br>JO 31/03/2022 : AGUETTANT et FRESENIUS<br>JO 17/05/2022 : VIATRIS<br>JO 11/10/2022 : PIRAMAL | OUI<br>JO 03/12/2021 : ACCORD, ZENTIVA, REDDY PHARMA<br>JO 31/03/2022 : AGUETTANT et FRESENIUS<br>JO 17/05/2022 : VIATRIS<br>JO 11/10/2022 : PIRAMAL<br>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](#)