



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 janvier 2012

**ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable**  
**B/1 flacon de poudre de 4 g + flacon de 120 ml de solvant munis de bouchons avec un système de transfert avec filtre et une aiguille (CIP : 579 376-1)**

**Laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS**

alpha-1 antitrypsine humaine

Code ATC : B02AB02 (inhibiteur de protéase, alpha-1 antitrypsine humaine)

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière

Date de l'AMM (procédure nationale) : 12 mai 2011 ✓

Motif de la demande : inscription collectivités en complément de la présentation déjà agréée :

**ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable**

Flacon de poudre de 1g et flacon de solvant de 30 ml avec dispositif de transfert avec filtre avec aiguille (CIP : 566 118-9)

Indication thérapeutique :

« Ce médicament est indiqué dans le traitement substitutif des formes graves de déficit primitif en alpha-1 antitrypsine chez les sujets de phénotype PiZZ ou PiSZ avec emphysème pulmonaire. »

Posologie : Cf. RCP.

Le service médical rendu par cette spécialité est faible dans l'indication de l'AMM.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable (CIP : 566 118-9).

Recommandation de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

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