

Date de l'autorisation : 13/03/2013

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

## Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- [Conduites à tenir dans un contexte mondial de fortes tensions en Pegasys \(peginterféron alfa-2a\)](#)
- [Aggravation des tensions en Pegasys : nouvelles mesures et référentiel actualisé](#)

## Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

## Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

## Composition en substances actives

- Solution (Composition pour une seringue préremplie de 0,5 mL de solution)
  - > peginterféron alfa-2a 90 microgrammes

## Présentations

**> 1 seringue(s) préremplie(s) en verre avec 1 aiguille(s) de 0,5 ml**

Code CIP : 269 805-1 ou 34009 269 805 1 1

Déclaration de commercialisation : 01/10/2014

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 89,20 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 90,22 €

Taux de remboursement : 65%

## Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour PEGASYS 90 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS reste important dans la prise en charge de l'hépatite B chronique en pédiatrie et chez l'adulte.
Insuffisant	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS est insuffisant dans la prise en charge de l'hépatite C chronique en pédiatrie et chez l'adulte.
Important	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS reste important dans la prise en charge de l'hépatite B chronique en pédiatrie et chez l'adulte.
Insuffisant	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS est insuffisant dans la prise en charge de l'hépatite C chronique en pédiatrie et chez l'adulte.
Important	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS reste important dans la prise en charge de l'hépatite B chronique en pédiatrie et chez l'adulte.
Insuffisant	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS est insuffisant dans la prise en charge de l'hépatite C chronique en pédiatrie et chez l'adulte.
Important	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS reste important dans la prise en charge de l'hépatite B chronique en pédiatrie et chez l'adulte.
Insuffisant	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS est insuffisant dans la prise en charge de l'hépatite C chronique en pédiatrie et chez l'adulte.
Important	<a href="#">Avis du 25/07/2018</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PEGASYS reste important dans la prise en charge de l'hépatite B chronique en pédiatrie et chez l'adulte.

Insuffisant [Avis du 25/07/2018](#) Renouvellement d'inscription (CT) Le service médical rendu par PEGASYS est insuffisant dans la prise en charge de l'hépatite C chronique en pédiatrie et chez l'adulte.

## Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour PEGASYS 90 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 13/06/2018</a>	Extension d'indication	<p>Prenant en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? la démonstration de l'efficacité de peginterferon alfa-2a versus l'abstention thérapeutique en termes de proportion de patients atteignant une séroconversion HBe,</li> <li>? la possibilité de guérison (séroconversion HBs) et l'absence de développement de résistance,</li> <li>? les effets indésirables et notamment le risque de retard de croissance staturo-pondéral,</li> <li>? le nombre limité d'alternatives thérapeutiques parmi lesquelles seuls le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) et l'entecavir (BARACLUDE) disposent d'une AMM chez l'enfant,</li> </ul> <p>la Commission considère que PEGASYS, apporte, au même titre que VIREAD et BARACLUDE, une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'hépatite B chronique chez les enfants âgés de 3 ans et plus ayant une maladie hépatique compensée.</p> <p>Prenant en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? la démonstration de l'efficacité de peginterferon alfa-2a versus l'abstention thérapeutique en termes de proportion de patients atteignant une séroconversion HBe,</li> <li>? la possibilité de guérison (séroconversion HBs) et l'absence de développement de résistance,</li> <li>? les effets indésirables et notamment le risque de retard de croissance staturo-pondéral,</li> <li>? le nombre limité d'alternatives thérapeutiques parmi lesquelles seuls le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) et l'entecavir (BARACLUDE) disposent d'une AMM chez l'enfant,</li> </ul> <p>la Commission considère que PEGASYS, apporte, au même titre que VIREAD et BARACLUDE, une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'hépatite B chronique chez les enfants âgés de 3 ans et plus ayant une maladie hépatique compensée.</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 13/06/2018</a>	Extension d'indication	<p>Prenant en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? la démonstration de l'efficacité de peginterferon alfa-2a versus l'abstention thérapeutique en termes de proportion de patients atteignant une séroconversion HBe,</li> <li>? la possibilité de guérison (séroconversion HBs) et l'absence de développement de résistance,</li> <li>? les effets indésirables et notamment le risque de retard de croissance staturo-pondéral,</li> <li>? le nombre limité d'alternatives thérapeutiques parmi lesquelles seuls le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) et l'entecavir (BARACLUDE) disposent d'une AMM chez l'enfant,</li> </ul> <p>la Commission considère que PEGASYS, apporte, au même titre que VIREAD et BARACLUDE, une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'hépatite B chronique chez les enfants âgés de 3 ans et plus ayant une maladie hépatique compensée.</p>

IV (Mineur) [Avis du 13/06/2018](#) Extension d'indication

Prenant en compte :

? la démonstration de l'efficacité de peginterferon alfa-2a versus l'abstention thérapeutique en termes de proportion de patients atteignant une séroconversion HBe,  
? la possibilité de guérison (séroconversion HBs) et l'absence de développement de résistance,  
? les effets indésirables et notamment le risque de retard de croissance staturo-pondéral,  
? le nombre limité d'alternatives thérapeutiques parmi lesquelles seuls le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) et l'entecavir (BARACLUDE) disposent d'une AMM chez l'enfant,  
la Commission considère que PEGASYS, apporte, au même titre que VIREAD et BARACLUDE, une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'hépatite B chronique chez les enfants âgés de 3 ans et plus ayant une maladie hépatique compensée.

Prenant en compte :

? la démonstration de l'efficacité de peginterferon alfa-2a versus l'abstention thérapeutique en termes de proportion de patients atteignant une séroconversion HBe,  
? la possibilité de guérison (séroconversion HBs) et l'absence de développement de résistance,  
? les effets indésirables et notamment le risque de retard de croissance staturo-pondéral,  
? le nombre limité d'alternatives thérapeutiques parmi lesquelles seuls le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) et l'entecavir (BARACLUDE) disposent d'une AMM chez l'enfant,  
la Commission considère que PEGASYS, apporte, au même titre que VIREAD et BARACLUDE, une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'hépatite B chronique chez les enfants âgés de 3 ans et plus ayant une maladie hépatique compensée.

IV (Mineur) [Avis du 13/06/2018](#) Extension d'indication

Prenant en compte :

? la démonstration de l'efficacité de peginterferon alfa-2a versus l'abstention thérapeutique en termes de proportion de patients atteignant une séroconversion HBe,  
? la possibilité de guérison (séroconversion HBs) et l'absence de développement de résistance,  
? les effets indésirables et notamment le risque de retard de croissance staturo-pondéral,  
? le nombre limité d'alternatives thérapeutiques parmi lesquelles seuls le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) et l'entecavir (BARACLUDE) disposent d'une AMM chez l'enfant,  
la Commission considère que PEGASYS, apporte, au même titre que VIREAD et BARACLUDE, une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'hépatite B chronique chez les enfants âgés de 3 ans et plus ayant une maladie hépatique compensée.

IV (Mineur) [Avis du 13/06/2018](#) Extension d'indication

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [05/03/2014](#) (CT)

La spécialité PEGASYS 90 µg, solution injectable est un complément de gamme. Elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités déjà inscrites.

Dans le traitement des enfants âgés de 5 ans et plus et des adolescents atteints d'hépatite C chronique naïfs de traitement, PEGASYS 90 µg, 135 µg et 180 µg, en association avec la ribavirine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités VIRAFERONPEG.

La spécialité PEGASYS 90 µg, solution injectable est un complément de gamme. Elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités déjà inscrites.

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [05/03/2014](#) (CT)

Dans le traitement des enfants âgés de 5 ans et plus et des adolescents atteints d'hépatite C chronique naïfs de traitement, PEGASYS 90 µg, 135 µg et 180 µg, en association avec la ribavirine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités VIRAFERONPEG.

La spécialité PEGASYS 90 µg, solution injectable est un complément de gamme. Elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités déjà inscrites.

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [05/03/2014](#) (CT)

Dans le traitement des enfants âgés de 5 ans et plus et des adolescents atteints d'hépatite C chronique naïfs de traitement, PEGASYS 90 µg, 135 µg et 180 µg, en association avec la ribavirine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités VIRAFERONPEG.

La spécialité PEGASYS 90 µg, solution injectable est un complément de gamme. Elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités déjà inscrites.

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [05/03/2014](#) (CT)

Dans le traitement des enfants âgés de 5 ans et plus et des adolescents atteints d'hépatite C chronique naïfs de traitement, PEGASYS 90 µg, 135 µg et 180 µg, en association avec la ribavirine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités VIRAFERONPEG.

La spécialité PEGASYS 90 µg, solution injectable est un complément de gamme. Elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités déjà inscrites.

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [05/03/2014](#) (CT)

Dans le traitement des enfants âgés de 5 ans et plus et des adolescents atteints d'hépatite C chronique naïfs de traitement, PEGASYS 90 µg, 135 µg et 180 µg, en association avec la ribavirine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités VIRAFERONPEG.

## Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : PHARMAAND GMBH
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste I](#)
  - prescription initiale semestrielle réservée à certains spécialistes
  - prescription réservée aux médecins compétents en maladie du sang
  - prescription réservée aux spécialistes et services HEMATOLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services HEPATO/GASTRO-ENTEROLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services INFECTIOLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE
  - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 434 747 6