Date de l'autorisation : 22/07/2021

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

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

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > pitolisant 17,8 mg
    - sous forme de : chlorhydrate de pitolisant

Présentations

> 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 30 comprimé(s)

Code CIP : 34009 302 324 2 2
Déclaration de commercialisation : 24/06/2022
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 235,45 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 236,47 €
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 OZAWADE 18 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 19/01/2022	Inscription (CT)	Le service médical rendu par OZAWADE (pitolisant) est : ? important pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients présentant un SAHOS modéré à sévère et étant : ? soit observants à un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC) et dont la somnolence n'a pas été traitée de façon satisfaisante, ? soit intolérants à ce traitement
Insuffisant	Avis du 19/01/2022	Inscription (CT)	Le service médical rendu par OZAWADE (pitolisant) est : ? insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations cliniques de l'AMM correspondant : ? soit aux patients présentant un SAHOS léger, ? soit aux patients présentant un SAHOS modéré à sévère et étant non observants à un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC) avec somnolence persistante.

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 OZAWADE 18 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

IV (Mineur)	Avis du 19/01/2022	Inscription (CT)	La Commission considère que OZAWADE (pitolisant) apporte ? une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) au même titre que SUNOSI (solriamfetol) dans la stratégie thérapeutique actuelle pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients observants à un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC), et dont la somnolence n'a pas été traitée de façon satisfaisante ? une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique actuelle pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients intolérants à un traitement primaire du SAHOS.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : BIOPROJET PHARMA
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
  - prescription initiale hospitalière annuelle
  - prescription réservée aux médecins exerçant dans les centres du sommeil
  - prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE
  - prescription réservée aux titulaires de la Formation Spécialisée Transversale Sommeil
  - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 022 716 6