Indications thérapeutiques 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)
> hydroxycarbamide 1000 mg

Présentations

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

Code CIP : 381 019-4 ou 34009 381 019 4 2
Déclaration de commercialisation : 01/02/2012
Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 315,60 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 316,62 €
- Taux de remboursement :65%

Aller au glossaire

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le 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 . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 17/07/2024Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 17/07/2024 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Modification des conditions d'inscription (CT)	Le service médical rendu par SIKLOS (hydroxycarbamide) reste important l'indication de l'AMM « Prévention des crises vaso-occlusives douloureuses récurrentes y compris celle du syndrome thoracique aigu chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de plus de 2 ans souffrant de drépanocytose symptomatique ».
Important	Avis du 30/05/2018Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 30/05/2018 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Renouvellement d'inscription (CT)	le service médical rendu par SIKLOS reste important dans l'indication de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'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 auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

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

IV (Mineur)	Avis du 07/11/2007Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 07/11/2007 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Les données disponibles montrent l'efficacité de l'hydroxycarbamide dans la prise en charge de la drépanocytose symptomatique. SIKLOS, spécialité à base d'hydroxycarbamide a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cette indication. Aucune étude clinique n'a été spécifiquement réalisée avec cette spécialité. La Commission de la Transparence attire l'attention sur le fait qu'il existe une autre spécialité à base d'hydroxycarbamide commercialisée depuis 1969 sous le nom d'HYDREA, utilisée hors AMM depuis plus de 10 ans dans cette indication. Par conséquent, la Commission considère que SIKLOS apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à l'utilisation hors AMM de l'hydroxycarbamide (HYDREA).

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : THERAVIA
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste IAller au glossaire
  - médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
  - prescription initiale hospitalière annuelle
  - prescription réservée aux spécialistes et services HEMATOLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE
  - prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE
  - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 689 894 8