



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 27 juillet 2006 (JO du 11 août 2006)

UFT, gélule

plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 21 gélules : 369 188-4

plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 28 gélules : 369 189-0

plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 35 gélules : 369 190-9

plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 42 gélules : 369 191-5

Laboratoire MERCK SERONO

uracile
tegafur

ATC : L01BC53 (analogues de la pyrimidine)

Liste I

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Prescription hospitalière

Prescription réservée aux spécialistes et services CANCEROLOGIE

Prescription réservée aux spécialistes et services HEMATOLOGIE

Prescription réservée aux spécialistes et services ONCOLOGIE MEDICALE

Date de l'AMM : 05/02/2001 (procédure de reconnaissance mutuelle)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques

UFT est indiqué en traitement de première intention dans le cancer colorectal métastatique, en association avec l'acide folinique.

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

La spécialité UFT n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription dont on dispose.

Actualisation des données cliniques

Le laboratoire a fourni une étude ayant évalué l'efficacité et la tolérance de l'association tégafur/uracile plus acide folinique chez des patients âgés d'au moins 75 ans. Cette étude n'a pas été analysée en raison de son caractère non comparatif¹.

L'efficacité de l'association tégafur/uracile plus acide folinique a été comparée au fluorouracile associé à l'acide folinique en traitement du cancer colorectal avancé dans une méta-analyse². Chez 1456 patients traités par UFT et 1443 patients traités par 5FU, la survie globale n'a pas été différente entre les deux groupes.

Les données de tolérance fournies par le laboratoire (PSURs) couvrant la période d'avril 2005 à juillet 2010 ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur le cancer colorectal métastatique et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{3,4}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (avis du 15 février 2006).

Réévaluation du service médical rendu

Le cancer colorectal métastatique engage le pronostic vital.

Cette spécialité est un traitement spécifique du cancer à visée palliative.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Dans les stratégies non intensives, chez les patients ayant des métastases multiples qui ne sont pas résécables ou pour lesquels la chirurgie n'est pas possible, UFT est une alternative en première ligne métastatique au fluorouracile, notamment chez les patients refusant l'astreinte des hospitalisations.

Le service médical rendu par UFT gélule reste important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique.

1 Hochster HS et al. Phase II study of uracil-tegafur with leucovorin in elderly (> or = 75 years old) patients with colorectal cancer: ECOG 1299. J Clin Oncol. 2007 Dec 1;25(34):5397-402.

2 Bin Q et al. Oral uracil-tegafur plus leucovorin vs fluorouracil bolus plus leucovorin for advanced colorectal cancer: a meta-analysis of five randomized controlled trials. Colorectal Dis. 2011 Aug;13(8):837-45.

3 HAS / INCA. Guide médecin – ALD. Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique. Cancer colorectal. Février 2008.

4 Thésaurus National de Cancérologie Digestive. Chapitre 4 : Cancer du colon métastatique. 14 octobre 2011.