



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 3 octobre 2007)

AMETYCINE 10 mg, poudre pour solution injectable
B/1 flacon de 30 ml (CIP: 360 476-7)

AMETYCINE 20 mg, poudre pour solution injectable
B/1 flacon de 50 ml (CIP: 360 477-3)

AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale
B/1 flacon de 50 ml + seringue de 50ml (CIP: 357 548-0)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Mitomycine C

Liste I

Code ATC (2010): L01DC03

Médicaments soumis à prescription initiale hospitalière (6 mois).
Pour AMETYCINE 40 mg la prescription initiale et le renouvellement sont réservés aux spécialistes en urologie ou en oncologie médicale.

Date de l'AMM (procédure nationale):

AMETYCINE 10 mg, poudre pour solution injectable : 07/10/1974, validée le 20/02/1998

AMETYCINE 20 mg, poudre pour solution injectable : 4/04/1989

AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale : 11/09/2001 – Rectificatif : 30/05/2008.

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

Indications thérapeutiques :

AMETYCINE 10 mg et 20 mg, poudre pour solution injectable :

« Adénocarcinomes de l'estomac, du pancréas, du côlon, du rectum, du sein et leurs métastases. »

AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale :

« Tumeur de la vessie. »

Posologie: cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

AMETYCINE 10 mg et 20 mg : ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans le panel de prescription IMS-EPPM.

AMETYCINE 40 mg : la prescription de cette spécialité étant restreinte aux spécialistes en urologie ou en oncologie médicale, aucune donnée n'est disponible dans le panel de prescription IMS-EPPM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. 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 du 15 février 2006.

Dans les indications « Adénocarcinomes de l'estomac, du pancréas, du côlon, du rectum, du sein et leurs métastases » :

Les adénocarcinomes et les métastases qui apparaissent suite à l'évolution de ces adénocarcinomes sont des affections fréquentes, souvent graves et qui engagent le pronostic vital.

D'après l'expertise de l'INCA la mitomycine C garde encore une place dans :

- les adénocarcinomes de l'estomac et leurs métastases
- les adénocarcinomes du pancréas et leurs métastases
- les adénocarcinomes du colon et leurs métastases
- les adénocarcinomes du rectum et leurs métastases

à partir de la troisième ligne en association avec les fluoropyrimidines.

D'après l'INCA la mitomycine C garde encore une place dans les adénocarcinomes du sein et leurs métastases mais le nombre de chimiothérapies possible rend l'utilisation de ce médicament aléatoire car la toxicité est importante.

Les effets indésirables de AMETYCINE 10 et 20 mg sont principalement les suivants : une toxicité hématologique, gastro-intestinale, cutanée, pulmonaire, cardiaque, hépatique et rénale.

Le rapport efficacité/effets indésirables de AMETYCINE 10 mg et 20 mg dans ces indications est modéré

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Dans l'indication « Tumeur de la vessie » :

Le cancer de la vessie engage le pronostic vital. Il est souvent révélé par une hématurie macroscopique. Des signes d'irritation vésicale associée (pollakiurie, miction impérieuse, brûlure urinaire) sont observés dans 20% des cas.

Le rapport efficacité/effets indésirables de AMETYCINE 40 mg dans cette indication est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'ensemble des indications de l'AMM.

¹ Irani J. Recommandations du Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (AFU) : Tumeurs urothéliales. Progrès en Urologie (2007) ; 17 : 1063-1098

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique